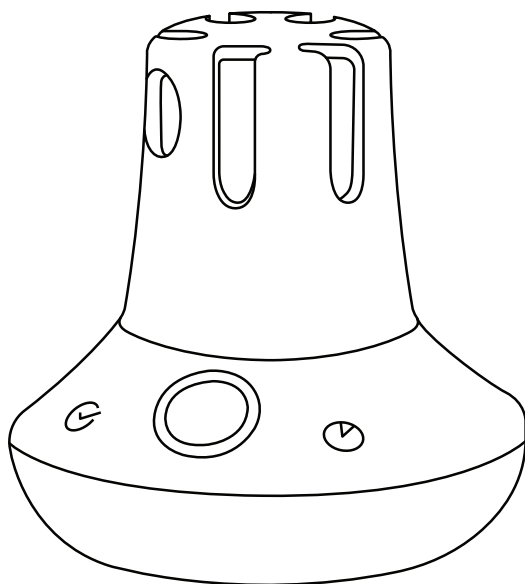




Composite Warmer



(en) Composite Warmer
Instructions for Use

(de) Komposit-Wärmer
Gebrauchsinformation

(fr) Chauffage pour composites
Notice d'utilisation

(it) Riscaldatore per compositi
Informazioni per l'uso

(es) Calentador para composites
Información de empleo

(pt) Aquecedor para compósitos
Instruções de uso

(nl) Composietwarmer
Gebruiksaanwijzing

(el) Θερμαντήρας από σύνθετη ρητίνη
Πληροφορίες χρήσεως

(sv) Kompositvärmare
Bruksanvisning

(fi) Yhdistelmämuovien lämmitin
Käyttöohjeet

(da) Kompositvarmer
Brugsanvisning

(no) Komposittvarmer
Bruksveiledning

(ru) Нагреватель для композитов
Инструкция по применению

(bg) Нагревател за композити
Указания за употреба

(hr) Grijač za kompozite
Upute za upotrebu

(hu) Melegítő kompozitanyagokhoz
Használati utasítások

(pl) Podgrzewacz do kompozytów
Instrukcja użycia

(ro) Încălzitor pentru compozite
Instrucțiuni de Utilizare

(sk) Ohrievač pre kompozity
Návod na použitie

(sl) Grelec za kompozite
Navodila za uporabo

(cs) Ohříváč pro kompozity
Návod k použití

(tr) Kompozitler için ısıtıcı
Kullanma Talimatları

(et) Komposiitide küttesead
Kasutusjuhend

(lv) Kompozītmateriālu sildītājs
Lietošanas Instrukcija

(lt) Šildytuvas kompozitams
Vartojimo instrukcija

(uk) Утеплювач для композитів
Інструкція із застосування

en ENGLISH**Safety**

CAUTION! Please read these instructions carefully before you set up and start the device. As with all technical devices, this unit will function properly and be safe to operate only if both the general safety regulations and the specific safety instructions laid out in these operating instructions are followed.

1. The device must be operated in accordance with the following instructions. Solventum accepts no liability for any damage arising from use of the device for any other purpose.
2. The device is for indoor use only.
3. Placement or operation of the device on non-level surfaces is not permissible. Set up the device on a dry, level, and non-slip surface.
4. Do not store materials that require cooling next to the device.
5. Do not cover the device to avoid damages to the cover and device electronics.
6. Do not place device in reachable distance to patient.
7. Check the power supply, base station, composite holder and silicone sleeve for damage at regular intervals. If a defect is found, stop operation of the device.
8. If there is any reason to believe that the safety of the device may be compromised, the device must be taken out of operation and labelled appropriately to ensure the device is not inadvertently used by another person. The safety may be compromised, for example, when the device fails to function properly or shows visible signs of damage.
9. Only service centers authorized by Solventum may open the device housing and repair the device.
10. Only adequately labelled original Solventum replacement parts may be used in the repair and maintenance of this device. Any damage resulting from the use of third-party replacement parts voids the liability of Solventum.
11. Keep solvents and sources of intense heat away from the device as they may damage the plastic housing of the base station.
12. When cleaning and disinfecting the device, ensure that no cleaning or disinfecting agent enters the base station since this may lead to electric short circuiting.
13. Clean device only when disconnected and cooled down to protect user from heat.
14. **Caution:** During operation, the cone shaped surface of the base station becomes hot (indicated with the warning symbol “Caution, hot surface”). To prevent burns, avoid direct contact with this area. The composite holder is covered with a silicone sleeve to ensure safe handling. Pay attention to the exposed areas (especially on the sides and on the bottom of the device), as they also become hot and mean a risk of burns. Therefore, the silicone sleeve is also indicated with the warning symbol “Caution, hot surface”.
15. Please report a serious incident occurring in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Product Description

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer is a device for warming Filtek dental composites in capsules and flowable syringes indicated for warming up to 70 °C / 158 °F (e.g., Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) to increase flowability. Filtek Composite Warmer has been specifically designed for use of Filtek composites. The device requires no maintenance.

 The product may only be used when the product labeling is clearly readable. These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. For details on all additional products mentioned, please refer to the corresponding Instructions for Use. The instructions for use are available at eFU.Solventum.com.

Intended Purpose

Intended purpose: Warming device for Filtek composites in capsules and flowable syringes used in dentistry.

Intended users: Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Patient target group: All patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Clinical benefit: Increase flowability of Filtek dental composites.

Indications

Warming of Filtek dental composites in capsules and flowable syringes indicated for warming; applicable for all patients requiring composite treatment.

Contraindications

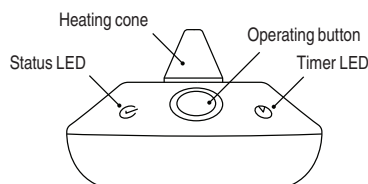
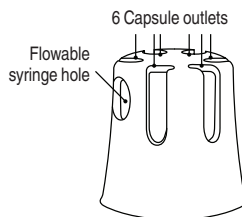
None known.

Potential Undesirable Side Effects and Complications

None known.

Residual Risks

In situations with improper in-office infection control, or if the Instructions for Use are not followed, the following risks may occur: carpopedal spasm, cardiac arrhythmia, infection, laceration or other wounds, thermal burn.

Technical Data**Base station****Composite holder with silicone sleeve**

Operating voltage (power supply):	100 V – 240 V, 50/60 Hz
Power supply:	USB-C (5 V, 3 A)
Relative Humidity:	0% to 80%
Operating temperature:	70 °C max./ 158 °F max.
Ambient temperature:	5 °C to 40 °C/41 °F to 104 °F
Atmospheric pressure:	784 hPa – 1060 hPa
Preheating time of device:	10 min max. at room temperature 23 °C/73 °F
Heating time composite capsules:	2 min (to at least 50 °C/122 °F after preheating)
Heating time flowable syringes:	5 min (to at least 50 °C/122 °F after preheating)
Timer setting:	2 min
Dimensions:	Diameter: 76 mm Height: 76 mm
Weight:	190g (without power supply)
Year of manufacture:	see type plate

Transport and Storage Conditions

Ambient temperature:	– 20 °C to +60 °C/ – 4 °F to +140 °F
Relative humidity:	0% to 80%
Atmospheric pressure:	784 hPa – 1060 hPa

LED Signals

Status LED yellow:	Device is operating/heating
Status LED green:	Device has reached operating temperature
Timer LED blue:	Timer is running
Timer LED red:	Device malfunction

Installation

Option 1

- ▶ Connect USB-C plug to the wall adapter.
- ▶ Plug wall adapter to an adequate electrical socket.

Option 2

- ▶ Connect USB-C plug directly to an adequate USB-C port (e.g., treatment unit, computer, powerbank, etc.).
- ⚠ Do not use a USB-C extension cable or USB adapter, as this affects the performance of the device.

Operation

Switch on device/Preheating

- ▶ Place the composite holder on the heating cone of the base station.
- ▶ Make sure the composite holder is covered with its silicone sleeve to avoid contact with hot surfaces. Never use the device without a silicone sleeve. If sleeve has been disconnected e.g., for reprocessing, reattach the sleeve to the holder using the guiding lines on both prior to heating the device.



- ▶ Attach the silicone sleeve to the composite holder, letting it slightly protrude.



- ▶ Make sure the sleeve is attached correctly by checking the fit.
- ▶ Press operation button once to turn on device and start preheating. Yellow LED light indicates preheating of device. Required time for preheating: appr. 10 min. at room temperature 23 °C / 73 °F.
- ▶ The change to green LED indicates the device has come to its operating temperature. Composite can be placed now.
- ⚠ When placing a fresh or cooled down holder on the warm base station it will take appr. 25 sec until the status LED switches to yellow indicating heating/reheating.

Inserting Filtek composite capsules into composite holder

- ▶ After required preheating time (indicated by green status LED), insert capsules in the outlets provided.
- ▶ Ensure the capsules are securely positioned with the unopened cap facing downwards and outside. Insert closed capsules only. In case of contamination with material, saliva or blood follow instructions for reprocessing the device.
- ⚠ Each capsule outlet is marked with its own symbol on the top of the silicone sleeve to better distinguish different capsules (e.g., shades).

Timer setting/Capsule heating

- ▶ Press operating button shortly to start timer. Blue LED light confirms that the timer is set. The blue LED disappears after the required capsule heating time of 2 min.
- ▶ If capsules are warmed without use of the timer function, make sure to keep the required heating time (2 min).
- ⚠ Please note that the timer can only be set when the device has reached its operating temperature indicated by the green status LED.

Inserting Filtek flowable composite syringe into composite holder

- ▶ After required preheating time (indicated by green status LED) insert flowable syringe carefully in provided outlet.

- ▶ Ensure the syringe with attached dispensing tip is securely positioned with tip facing downwards. Make sure not to bend the tip.
- ▶ Only insert syringes with attached dispensing tip.
- ⚠ In case of contamination with material, saliva or blood, please follow instructions for reprocessing the device.

Flowable syringe heating

- ▶ Allow the flowable syringe to heat for at least 5 min.
 - 6 capsules and 1 flowable syringe can be warmed simultaneously. Please note that the syringe requires a longer heating time to reach the required temperature (in total 5 min for the syringe, 2 min for the capsules).
- ⚠ It is recommended to warm only the amount of composite required for immediate use.

Removing capsules/flowable syringe

- ▶ Remove the capsules/syringe from the holder after the respective required heating time and apply the material immediately.
- ▶ Remove the flowable syringe by the syringe shaft or finger plate. Do not remove the flowable syringe by pulling the plunger as this may lead to air inclusions in the composite material.

Optionally the composite holder can be fully removed from the base station and brought to the point of use/patient tray where the material is taken out and applied. Once the composite holder is removed from the base station, it preserves heat (at least 50 °C / 122 °F) for up to 6 min depending on the ambient conditions. Longer procedures require reheating of material. Remove composite from the device if not immediately used.

Power off

To switch off the device, keep operation button pressed until all LED lights disappear.

Errors

Error	Possible cause ▶ Remedy
Status LED does not appear after power button is pushed. Device is not heating.	Power failure. ▶ Check both the power cable and the power source.
	Defect of device electronics. ▶ Have device repaired/ exchanged.
Status LED does not appear after power button is pushed. Device is heating.	Defect of device electronics. ▶ Have device repaired/ exchanged.
Status LED does not turn green after required preheating time.	Defect of device electronics. ▶ Have device repaired/ exchanged.
Timer LED does not flash after button is pushed while status LED shows green light.	Defect of device electronics. ▶ Have device repaired/ exchanged.
	Operating has been pressed too long. ▶ Press operating button again shortly.
Timer LED does not disappear after 2 min capsule heating time.	Defect of device electronics. ▶ Have device repaired/ exchanged.
Red LED flashes.	Device malfunction. ▶ Have device repaired/ exchanged.
Device is not heating (enough)/ device gets too hot.	Device malfunction. ▶ Have device repaired/ exchanged.

Notes

- Filtek Composite Warmer is a multiple patient, multiple use device.
- Always check Filtek instructions for use for warming indications, heating times and instructions.
- Do not use this device for dental materials from a category other than the above listed Filtek composites.
- Filtek composite warmer is intended for brief warming of dental composites prior to application. Longer warming beyond the treatment period may damage the material and should therefore be avoided.
- Remove composites from the device if not immediately used.
- Discard composites if maximum heating time is exceeded. Consult Filtek instructions for use for more information.

Cleaning and disinfection of base station

Warnings

Clean plastic housing and heating cone of the base station after it has cooled down and while it is disconnected from power source. Do not immerse. Cleaning and disinfecting solutions must not enter the device. Do not use solvents or scouring agents, as they may damage the device components.

Make sure that the chosen cleaning and disinfectant agents do not contain any of the following materials:

- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxide)
- Oils
- Glutaraldehydes

Use only validated methods for cleaning and disinfection.

Use solely cleaning and disinfectant agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). CaviWipes™ have been tested for use as a cleaning and disinfectant agent. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

General Basics

The following procedure should be applied after use or before any subsequent use. The device must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual cleaning by wiping

- ▶ Clean the device after or before every application with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent cleaning agents. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- ▶ Thoroughly clean the surface of the device with two ready-to-use CaviWipes™ for at least 30 seconds or until no more dirt is visible.
- ▶ Special care must be exercised in cleaning of the gaps and transitions.

Manual disinfection by wiping (Intermediate level disinfection)

- ▶ Disinfect the device with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or an equivalent disinfection agent. Follow the disinfectant agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
- ▶ Disinfect the surface of the device for three minutes using at least two new disinfectant wipes. Keep all surfaces moist during the three-minute period.
- ▶ Special care must be exercised in disinfection of the gaps and transitions.

Inspection, Maintenance, Testing

- ▶ Examine the device for damage, discoloration, and contamination before every use.
- ▶ Do not use damaged devices under any circumstances. If the device is not visibly clean, repeat the cleaning and disinfection procedure.

Cleaning and disinfection of Composite holder and Silicone Sleeve

Warnings

For reprocessing, the silicone sleeve must be disconnected from the composite holder. Only clean when cooled down to avoid touching hot surfaces.

Observe the following requirements when selecting the cleaning and disinfectants agents used:

- The following agents should not be included: oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxides), solvents and oils.
- The pH value of the cleaning solution should be between pH 7.5 and 11
- The concentrations, temperatures and exposure times specified by the manufacturer of the cleaning agents and disinfectants as well as the instructions for rinsing must be strictly followed.

Use solely solutions that have been freshly prepared with water that has following microbiological quality. The water should be free of facultative pathogenic microorganisms and should not exceed 100 CFU/ml of microorganisms.

- Use only a soft, clean and lint-free cloth for drying.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning. Always use a clean, soft brush for cleaning.
- Only use validated methods for cleaning and disinfection.
- Only use cleaning agents and disinfectant agents that have been tested for effectiveness and compatibility with the medical device used (e.g. VAH approval, FDA clearance).
- Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

Limitations on reprocessing

The composite holder and silicone sleeve can be reprocessed without restriction if handled with care, provided the following instructions are followed and no damage is visible. The composite holder and silicone sleeve must be carefully checked for damage before each reuse.

General basics

The medical device is supplied non-sterile and must be reprocessed in accordance with these instructions before first use and before each subsequent use.

Preparation for decontamination

Reprocess the medical device as quickly as possible after use.

Reprocessing

The reprocessing of the composite holder and silicone sleeve include the steps of pre-treatment, cleaning, and disinfection. After these steps, reprocessing is complete. **Optionally** a sterilization can be performed after pre-treatment, cleaning, and disinfection.

Cleaning and disinfection should, if possible, always be done automatically (washer-disinfector). If automatic reprocessing is not possible, manual cleaning and disinfection can be carried out in an immersion bath. The sole use of manual methods is not recommended as they are less effective and reproducible.

The reprocessing procedure must be carried out before the first use and after each subsequent use.

Pre-treatment

Pre-treatment must be carried out before any manual or automated cleaning and disinfection. Gross contaminations must be removed from the product immediately after use (within a maximum of 2 h).

- ▶ Remove all visible impurities manually under running water (tap water quality, temperature 22 °C – 44 °C/ 71 °F – 111 °F).
- ▶ Thoroughly clean the recesses in the composite holder under running water for at least 1 minute using a clean, soft and dry disposable brush.

- ▶ Rinse the surface of the composite holder and the silicone sleeve under running water for at least 1 minute using a clean, soft cloth.

Check the composite holder and silicone sleeve for visible contaminations and repeat the pre-cleaning process if necessary.

Automated cleaning and thermal disinfection

Automated washer-disinfectors that meet the following requirements are suitable for use:

- The device has been approved for effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE labelling in accordance with ISO 15883).
- If available, use a tested program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or at least 5 min at 90 °C / 194 °F or A0 value > 600 or for

older devices at least 1 min at 90 °C / 194 °F). The program used is suitable for composite holders and silicone sleeves and contains sufficient rinsing cycles (in the case of chemical disinfection, consider the risk of disinfectant residues on the instruments).

- The water used for rinsing is demineralized water. The microbiological quality of the water used should be free of facultative pathogenic microorganisms and should not exceed 100 CFU/ml of microorganisms.
- The air used for drying is filtered (oil-free, low in microbiological and particulate contamination).
- The washer-disinfector is regularly maintained and checked.

Processing in a washer-disinfector

- After pre-treatment of the composite holder and silicone sleeve, place the medical devices with the inner surface facing downwards in the wire or sieve basket of the washer-disinfector. Ensure that the instruments do not touch each other in the washer-disinfector.
- For automated cleaning, use an alkaline cleaning agent (e.g. Neodisher® MediClean dental, Weigert) at a concentration of 0.2% (see product data sheet) or an equivalent agent.
- Rinse with demineralized water.
- Start the cleaning program (Vario-TD from Miele G7836 CD or equivalent program).

Phase	Time	Temperature
Precleaning	5 min	45 °C
Main Cleaning	5 min	50 °C
Rinse	30 min	60 °C
Disinfection	5 min	90 °C
Drying	7 min	90 °C

- Remove the composite holder and silicone sleeve from the washer-disinfector at the end of the program.
- Check the composite holder and silicone sleeve for visible impurities. If any impurities are visible, repeat the cycle in the washer-disinfector.
- Check the composite holder and silicone sleeve again and store at room temperature, protected from contamination and dry after completion of the thermal disinfection.

Manual cleaning and disinfection

Only in case that an automated washer-disinfector is not available manual cleaning can be performed with ultrasonic bath followed by the manual disinfection.

Manual cleaning with ultrasonic bath

- Place the composite holder and silicone sleeve in the ultrasonic cleaning cassette after pre-treatment. Ensure the composite holder and silicone sleeve or instruments do not touch each other. The medical device must be completely immersed in the solution
- Fill the ultrasonic bath with the orthophthalaldehyde-based cleaning agent Cidezyme® in a 0.8% solution (8 ml/l) or an equivalent agent. The water used should be at least drinking water quality and between 25 – 35 °C.
- Start the cleaning program.
- Set the ultrasonic treatment to 1 min.
- Remove the composite holder and silicone cover from the ultrasonic bath and rinse thoroughly under running water for at least 5 minutes. Rinse all recesses with water, using a clean, soft brush or cloth if necessary, to remove all residues of Cidezyme cleaner.
- Check the composite holder and silicone sleeve for visible impurities. If contamination is still present, repeat the cycle in the ultrasonic bath.
- Check the composite holder and silicone sleeve again and continue with the disinfection in a disinfection bath.

Manual disinfection by immersion

- Fill the immersion bath with undiluted or ready-to-use Cidex® OPA disinfectant or an equivalent agent.
- Place the cleaned and checked composite holder and the silicone sleeve in the disinfection bath at 20 °C for the specified exposure time of 5 minutes. Make sure that the medical devices are sufficiently covered with liquid and that the instruments do not touch each other in the immersion bath.
- After the exposure time, remove the composite holder and silicone sleeve from the disinfectant bath and rinse thoroughly with water at least 5 times (for at least 1 min). Rinse all recesses with water, if necessary using a clean, soft brush or cloth to remove all disinfectant residues.
- Blow off/blow out the composite holder and silicone sleeve, dry with filtered compressed air or leave to dry in a clean place at room temperature.
- Store the composite holder and silicone sleeve in a clean place as soon as possible after removal, if necessary after additional drying.

Sterilization (Optional Step)

Optionally a sterilization can be performed after pre-treatment, cleaning, and disinfection.

Packaging for Sterilization

Package composite holder and silicone sleeve in single wrapped sterilization pouches (one-way packaging), meeting following requirements:

- Each part is packaged separately
- Packaging meets ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-Clearance)
- Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 142 °C / 288 °F, sufficient steam permeability)
- Sufficient protection of the composite holder and the silicone sleeve or sterilization pouches against mechanical damage

Sterilization

A fractionated vacuum procedure (at least 3 vacuum stages) or a gravity procedure (with adequate product drying) must be used for the sterilization¹. The use of the less effective gravity procedure is permissible solely if the fractionated vacuum procedure is unavailable.

The user is solely responsible for selection of the parameters required for the gravity procedure; the user must therefore calculate or validate these parameters in accordance with the loading configuration. The drying time actually required is also directly dependent on parameters that are in the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer condition, etc.) and must consequently be determined by the user.

- Steam sterilizer in conformity with EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-Clearance)
- Validated according to ISO 17665 (valid IQ and OQ as well as and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilization temperature 135 °C (287 °F; including tolerance according to ISO 17665)

Package composite holder and silicone sleeve separately in single wrapped sterilization pouches (e.g., Steriking, Wipak) and treat by steam sterilization in autoclave at following parameters:

Overview of the Sterilization Procedures Used:

Method	Exposure time at 132 °C (270 °F) Validation at 132 °C / 270 °F	Exposure time at 134 °C (273 °F) Validation at 132 °C / 270 °F	Drying time
Fractional prevacuum Product: composite holder and silicone sleeve, wrapped	5 min ²	5 min	20 min

Method	Sterilization time at 121 °C (250 °F) Validation at 121°C	Sterilization time at 134 °C (273 °F) Validation at 121°C	Drying time
Gravity displacement¹ Product: composite holder and silicone sleeve, wrapped	20 min	20 min	20 min

¹ The gravity procedure is not applicable for processing in the European Union.

² The sterilization temperature of 132 °C (270 °F) is not applicable for processing in the European Union

- Immediate-use steam sterilization is generally not permitted.
- Sterilization of unwrapped instruments is generally not permitted.
- Do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization or plasma sterilization.

Storage

- After reprocessing, the composite holder and silicone cover must be stored in a dry place, protected from light and dust-free.

Control, maintenance, inspection

- Check the medical device for damage, discoloration and contamination before each use.
- Do not use damaged devices under any circumstances.
- There are symbols on the top of the base station to ensure safe and proper use. The rating plate of the device is located on the underside of the base station. There is also a UDI label on the silicone sleeve. Before each use, check that the symbols, the rating plate, and the UDI labelling are intact and clearly legible.
- If the medical device is not visibly clean, repeat the reprocessing procedure.

Additional Information

The information above is intended to enable the re-processing of the **Filtek Composite Warmer** and complies to the standard ISO 17664-2. The national guidelines also apply.

In addition, all applicable national legal regulations and regulations on hygiene relating to your practice or the hospital apply.

Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal Collection

Users of electric and electronic equipment are required to collect their old equipment separately from other waste in accordance with the regulations of the specific country. Old electric and electronic equipment must not be disposed of with unsorted household waste. This separate collection is a prerequisite for recycling and reprocessing as an important method for preserving environmental resources. Devices should be disposed of in a safe manner and in compliance with local, state/province, and federal law.

Return and Collection Systems

When your Filtek Composite Warmer is no longer usable, do not dispose the device with household waste.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
Swiss Authorized Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.1.7 Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.3.8 Humidity limitation		Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmospheric pressure limitation		Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
ISO 15223-1 5.7.7 Medical Device		Indicates the item is a medical device.
ISO 15223-1 5.7.10 Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
Caution, hot surface		To indicate product can be hot and should not be touched without taking care.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale.
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle. Directive 2012/19 EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

For more information, see eIFU.Solventum.com.

Information valid as of March 2025

de DEUTSCH

Sicherheit

ACHTUNG! Lesen Sie diese Seiten vor dem Anschließen und der Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig durch! Wie bei allen technischen Geräten sind auch bei diesem Gerät einwandfreie Funktion und Betriebssicherheit nur dann gewährleistet, wenn bei der Bedienung sowohl die allgemein üblichen Sicherheitsvorkehrungen, als auch die speziellen Sicherheitshinweise in dieser Betriebsanleitung beachtet werden.

1. Das Gerät darf nur gemäß der folgenden Anleitung verwendet werden. Für Schäden, die durch Gebrauch dieses Gerätes für andere Anwendungen entstehen, schließt Solventum jede Haftung aus.
2. Das Gerät nicht im Freien verwenden.
3. Ein Abstellen oder Betreiben des Gerätes auf schräger und unebener Unterlage ist nicht zulässig. Das Gerät ist auf trockenem, ebenem und rutschfestem Untergrund aufzustellen.
4. Keine Materialien, die Kühlung erfordern neben dem Gerät lagern.
5. Das Gerät nicht abdecken, um Schäden an der Abdeckung und an der Geräteelektronik zu vermeiden.
6. Gerät nicht in Reichweite des Patienten aufstellen.
7. In regelmäßigen Abständen Netzteil, Basisstation, Komposithalter und Silikonhülle auf Beschädigungen überprüfen. Bei Feststellung eines Mangels Gerät außer Betrieb setzen und entsprechend kennzeichnen.
8. Wenn aus irgendeinem Grund angenommen werden kann, dass die Sicherheit beeinträchtigt ist, muss das Gerät außer Betrieb gesetzt und so gekennzeichnet werden, dass es nicht aus Versehen von Dritten wieder in Betrieb genommen wird. Die Sicherheit kann z.B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät nicht wie vorgeschrieben arbeitet oder sichtbar beschädigt ist.
9. Das Öffnen des Gerätegehäuses und Reparaturen am Gerät dürfen nur von einer durch Solventum autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.
10. Zur Reparatur und Wartung des Gerätes dürfen ausschließlich original Solventum Ersatzteile mit entsprechender Kennzeichnung verwendet werden. Für Schäden, die durch Einsatz von fremden Teilen verursacht werden, wird keine Haftung übernommen.
11. Lösungsmittel und starke Wärmequellen vom Gerät fernhalten, da diese das Kunststoffgehäuse der Basisstation beschädigen können.
12. Beim Reinigen und Desinfizieren des Gerätes darf kein Reinigungs- oder Desinfektionsmittel in die Basisstation gelangen, da hierdurch ein elektrischer Kurzschluss ausgelöst werden kann.
13. Gerät nur im spannungslosen und abgekühlten Zustand reinigen, um Benutzer vor Hitze zu schützen.
14. **Achtung: Während des Betriebs erhitzt sich die konusförmige Oberseite der Basisstation (gekennzeichnet durch das Warnsymbol „Vorsicht, heiße Oberfläche“). Zum Schutz vor Verbrennungen den direkten Kontakt mit diesem Bereich vermeiden. Der Komposithalter ist für die sichere Handhabung mit einer Silikonhülle versehen. Dabei ist zu beachten, dass sich freiliegende Bereiche (insbesondere an der Seite sowie auf der Unterseite des Geräts) ebenfalls erhitzen und Verbrennungsgefahr besteht. Auch die Silikonhülle ist daher mit dem Warnsymbol „Vorsicht, heiße Oberfläche“ gekennzeichnet.**
15. Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an Solventum und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

Produktbeschreibung

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer ist ein Gerät zum Erwärmen von Filtek Dentalkompositen in Kapseln und Flowable-Spritzen, die zum Erwärmen auf bis zu 70 °C / 158 °F indiziert sind (z. B. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable), um die Fließfähigkeit zu erhöhen.

Der Filtek Composite Warmer wurde speziell für die Verwendung von Filtek Dentalkompositen entwickelt.

Eine Wartung des Gerätes ist nicht erforderlich.

Wichtig: Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation. Die Gebrauchsinformation ist verfügbar unter eIFU.Solventum.com.

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung: Gerät zum Erwärmen von in der Zahnheilkunde verwendeten Filtek Dentalkompositen in Kapseln und Flowable-Spritzen.

Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

Klinischer Nutzen: Erhöhung der Fließfähigkeit von Filtek Dentalkompositen.

Indikationen

Erwärmung von dafür indizierten Filtek Dentalkompositen in Kapseln und Flowable-Spritzen; anwendbar an allen Patienten, die eine Kompositbehandlung benötigen.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Potenzielle Nebenwirkungen und Komplikationen

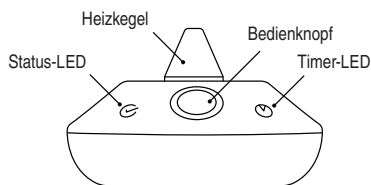
Keine bekannt.

Restrisiken

In Situationen mit unzureichender Infektionskontrolle in der Praxis oder bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung können folgende Risiken auftreten: Karpopedalspasmus, Herzrhythmusstörungen, Infektion, Schnitt- oder andere Wunden, thermische Verbrennungen.

Technische Daten

Basisstation



Komposithalter mit Silikonhülle



Betriebsspannung (Netzteil): 100 V – 240 V, 50/60 Hz
Stromversorgung: USB-C (5 V, 3 A)
Rel. Luftfeuchtigkeit: 0% bis 80%
Betriebstemperatur: 70 °C max./ 158 °F max.
Umgebungstemperatur: 5 °C bis 40 °C/41 °F bis 104 °F
Atmosphärischer Druck: 784 hPa bis 1060 hPa
Vorheizzeit des Gerätes: 10 min max. bei Raumtemperatur 23 °C/73 °F
Heizzeit Komposit-Kapseln: 2 min (auf mind. 50 °C/122 °F nach Vorheizen)

Heizzeit Flowable-Spritzen: 5 min (auf mind. 50 °C/122 °F nach Vorheizen)
Timer-Einstellung: 2 min
Abmessungen: Durchmesser: 76 mm
 Höhe: 76 mm
Gewicht: 190g (ohne Netzteil)
Baujahr: siehe Typenschild

Transport- und Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur: – 20 °C bis +60 °C / – 4 °F bis +140 °F
Rel. Luftfeuchtigkeit: 0% bis 80%
Atmosphärischer Druck: 784 hPa bis 1060 hPa

LED-Signale

Status-LED gelb: Gerät in Betrieb/Gerät heizt
Status-LED grün: Gerät hat Betriebstemperatur erreicht
Timer-LED blau: Timer läuft
Timer-LED rot: Fehlfunktion des Geräts

Inbetriebnahme

Option 1

- USB-C-Stecker des Gerätes mit dem Netzteil verbinden.
- Netzteil in eine geeignete Steckdose stecken.

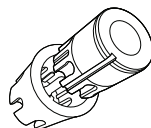
Option 2

- USB-C-Stecker direkt mit einem geeigneten USB-C-Anschluss verbinden (z.B. Behandlungseinheit, Computer, Power Bank, etc.).
- ⚠️ Kein USB-C-Verlängerungskabel oder einen USB-Adapter verwenden, da dies die Leistung des Gerätes beeinträchtigt.

Betrieb

Gerät einschalten/Vorheizen

- Komposithalter auf den Heizkegel der Basisstation aufsetzen.
- Sicherstellen, dass der Komposithalter mit der Silikonhülle abgedeckt ist, um eine Berührung heißer Oberflächen zu vermeiden. Das Gerät niemals ohne Silikonhülle verwenden! Falls die Hülle vom Halter abgenommen wurde, z.B. zur Wiederaufbereitung, mit Hilfe der Führungslinien an Komposithalter und Silikonhülle vor der nächsten Verwendung wieder befestigen.



- Die Silikonhülle so auf dem Komposithalter befestigen, dass sie leicht über den Halter übersteht.



- Durch Kontrolle der Passform sicherstellen, dass die Hülle korrekt befestigt ist.
- Betriebstaste einmal drücken, um das Gerät einzuschalten und das Vorheizen zu starten. Gelbe LED zeigt das Vorheizen des Gerätes an. Erforderliche Vorheizzeit: ca. 10 min bei Raumtemperatur 23 °C/73 °F.
- Grüne LED zeigt an, dass das Gerät seine Betriebstemperatur erreicht hat. Komposit kann nun eingesetzt werden.
- ⚠️ Nach dem Aufsetzen eines unbenutzten oder abgekühlten Komposithalters auf die warme Basisstation dauert der Wechsel von Grün zu Gelb (= Heizen/Nachheizen) in der Status-LED ca. 25 sec.

Einsetzen von Filtek Komposit-Kapseln in den Komposithalter

- Nach der erforderlichen Vorheizzeit (angezeigt durch grüne Status-LED) Kapseln in die dafür vorgesehenen Öffnungen einsetzen.
- Sicherstellen, dass die Kapseln sicher positioniert sind und die ungeöffnete Kappe nach unten bzw. außen zeigt.

- ☞ Nur geschlossene Kapseln einsetzen. Im Falle einer Kontamination mit Material, Speichel oder Blut die Hinweise zur Wiederaufbereitung des Gerätes beachten.

Jede Kapselöffnung ist mit einem eigenen Symbol auf der Oberseite der Silikonhülle gekennzeichnet, um Kapseln (z.B. Farben) besser unterscheiden zu können.

Timer einstellen/Kapseln erwärmen

- Bedientaste kurz drücken, um Timer zu starten. Blaue LED zeigt an, dass der Timer eingestellt ist. Nach der erforderlichen Heizzeit für Kapseln von 2 min erlischt die blaue LED.
- Bei der Erwärmung von Kapseln ohne Verwendung der Timer-Funktion die erforderliche Heizzeit (2 min) einhalten.
- ☞ Die Timer-Funktion kann nur eingestellt werden, wenn das Gerät seine Betriebstemperatur erreicht hat (angezeigt durch grüne Status-LED).

Einsetzen von Filtek Flowable-Komposit-Spritzen in den Komposithalter

- Nach der erforderlichen Vorheizzeit (angezeigt durch grüne Status-LED) die Flowable-Spritze vorsichtig in die dafür vorgesehene Öffnung einsetzen.
- Sicherstellen, dass die Spritze mit der befestigten Düse sicher positioniert ist und mit der Spitze nach unten zeigt. Darauf achten, dass dabei die Metallspitze der Düse nicht verbogen wird.
- Nur Spritzen mit befestigter Düse einsetzen.
- Im Falle einer Kontamination mit Material, Speichel oder Blut die Hinweise zur Wiederaufbereitung des Gerätes beachten.

Filtek Flowable-Komposit-Spritze erwärmen

- Die Flowable-Spritze mindestens 5 min erwärmen.
 - Bis zu 6 Kapseln und 1 Flowable-Spritze lassen sich gleichzeitig erwärmen. Dabei beachten, dass die Spritze eine längere Aufheizzeit benötigt, um die erforderliche Temperatur zu erreichen (insgesamt 5 min für die Spritze, 2min für die Kapseln).
- ☞ Es wird empfohlen, nur so viel Komposit zu erwärmen, wie für den sofortigen Gebrauch erforderlich ist.

Entnahme Kapseln/Flowable-Spritze

- Die Kapseln bzw. Spritze nach der jeweils benötigten Aufwärmzeit aus der Halterung nehmen und das Material umgehend applizieren.
- Die Flowable-Spritze am Spritzenschaft oder der Fingerplatte entfernen. Die Spritze nicht durch Ziehen am Kolben entfernen, da dies zu Lufteinschlüssen im Kompositmaterial führen kann.

Optional lässt sich der Komposithalter vollständig von der Basisstation abnehmen und zum Einsatzort/Patiententablett bringen, um erst dort das Material zu entnehmen und zu applizieren. Der von der Basisstation abgenommene Komposithalter speichert bis zu 6 min Wärme (mind. 50 °C/122 °F). Längere Verfahren erfordern ein erneutes Erwärmen des Materials. Nicht sofort verwendete Komposite aus dem Gerät entfernen.

Ausschalten

Um das Gerät auszuschalten, die Bedientaste so lange gedrückt halten, bis alle LED-Signale erloschen sind.

Störungen

Störung	Mögliche Ursache ► Lösung
Status-LED leuchtet nicht, nachdem Betriebstaste gedrückt wurde. Gerät heizt nicht.	Keine Netzspannung vorhanden. ► Netzkabel und Stromquelle überprüfen.
	Defekt in der Geräteelektronik. ► Gerät reparieren/austauschen lassen.

Störung	Mögliche Ursache ► Lösung
Status-LED leuchtet nicht, nachdem Betriebstaste gedrückt wurde. Gerät heizt.	Defekt in der Geräteelektronik. ► Gerät reparieren/austauschen lassen.
Status-LED wechselt nicht zu Grün nach erforderlicher Vorheizzeit.	Defekt in der Geräteelektronik. ► Gerät reparieren/austauschen lassen
Timer-LED leuchtet nicht, nachdem Bedienknopf bei grüner Status-LED gedrückt wurde.	Bedienknopf zu lange gedrückt ► Bedienknopf erneut kurz drücken. Defekt in der Geräteelektronik. ► Gerät reparieren/austauschen lassen.
Timer-LED erlischt nicht nach 2 min Kapsel-Heizzeit.	Defekt in der Geräteelektronik. ► Gerät reparieren/austauschen lassen.
Rote LED leuchtet.	Gerätefehlfunktion. ► Gerät reparieren/austauschen lassen.
Gerät heizt nicht (ausreichend)/Gerät wird zu heiß.	Gerätefehlfunktion. ► Gerät reparieren/austauschen lassen.

Hinweise

- Filtek Composite Warmer ist ein Gerät zur Wiederverwendung an mehreren Patienten.
- Die Filtek Gebrauchsanweisungen stets auf Erwärmungsindikation, Heizzeiten und Anweisungen prüfen.
- Das Gerät nicht für Dentalmaterialien einer anderen Kategorie als die oben genannten Filtek Komposite verwenden.
- Filtek Composite Warmer dient zum kurzzeitigen Erwärmen von Filtek Dentalkompositen vor der Anwendung. Eine längere Erwärmung über die Behandlungsdauer hinaus kann zu Materialschäden führen und ist daher zu vermeiden.
- Nicht sofort verwendete Komposite aus dem Gerät entfernen.
- Bei Überschreitung der maximalen Erwärmzeit die Komposite entsorgen. Weitere Informationen sind den Gebrauchsanweisungen von Filtek zu entnehmen.

Reinigung und Desinfektion Basisstation

Warnhinweise

Kunststoffgehäuse und Heizkegel der Basisstation nach dem Abkühlen und im vom Stromnetz getrennten Zustand reinigen. Nicht untertauchen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen dürfen nicht in das Gerät gelangen.

Lösungsmittel oder Scheuermittel dürfen nicht verwendet werden, da diese die Gerätekomponenten beschädigen können.

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf achten, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Öle
- Glutaraldehyde

Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren anwenden.

Nur Reinigungs-, und Desinfektionsmittel verwenden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit dem verwendeten Medizinprodukt getestet wurde (z.B. FDA-Zulassung). Das getestete Reinigungs- und

Desinfektionsmittel sind CaviWipes™ Tücher. Alle geltenden gesetzlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

Allgemeine Grundlagen

Das folgende Verfahren soll nach Verwendung bzw. vor jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden. Das Gerät ist gemäß nachfolgender Beschreibung zunächst manuell zu reinigen und im Anschluss an die Reinigung manuell zu desinfizieren.

Manuelle Reinigung mittels Wischmethode

- ▶ Die Reinigung erfolgt nach der Anwendung des Gerätes mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™, Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen.
- ▶ Die Materialoberfläche des Gerätes wird mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit zwei gebrauchsfertigen CaviWipes™ gereinigt oder solange bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- ▶ Insbesondere darauf achten, dass alle Spalten und Übergänge gereinigt sind.

Manuelle Desinfektion mittels Wischmethode (Intermediate Level Desinfection)

- ▶ Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™, Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu befolgen.
- ▶ Die Oberfläche des Gerätes drei Minuten mit mindestens zwei neuen Wischdesinfektionstücher desinfizieren. Dabei die Oberflächen an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten.
- ▶ Insbesondere darauf achten, dass alle Spalten und Übergänge desinfiziert sind.

Kontrolle, Wartung, Prüfung

- ▶ Das Gerät vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen.
- ▶ Beschädigte Geräte keinesfalls weiterverwenden. Sollte das Gerät nicht sichtbar sauber sein, den Vorgang der Reinigung und Desinfektion wiederholen.

Reinigung und Desinfektion Komposithalter und Silikonhülle

Warnhinweise

Zur Wiederaufbereitung muss die Silikonhülle vom Komposithalter entfernt werden. Nur im abgekühlten Zustand reinigen, um Berührung heißer Oberflächen zu vermeiden.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Vorgaben zu berücksichtigen:

- Folgende Bestandteile sollten nicht enthalten sein: Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide), Lösemittel und Öle.
- Der pH-Wert der Reinigungslösung soll zwischen pH 7.5 und 11 liegen
- Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten. Nur frisch hergestellte Lösungen mit mindestens Wasser in Trinkwasserqualität mit nachfolgender mikrobiologischer Qualität einsetzen. Das Wasser sollte frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen sein und 100 KBE/ml an Mikroorganismen nicht überschreiten.
- Zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch verwenden.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden. Immer eine saubere, weiche Bürste für die Reinigung verwenden.
- Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren anwenden.
- Nur Reinigungs-, und Desinfektionsmittel verwenden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit dem verwendeten Medizinprodukt getestet wurde (z.B. VAH-Zulassung, FDA-Clearance).
- Alle geltenden gesetzlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Komposithalter und Silikonhülle lassen sich bei sorgfältiger Behandlung, soweit die folgenden Anweisungen eingehalten werden und keine Beschädigungen sichtbar sind, ohne Einschränkung wiederaufbereiten. Komposithalter und Silikonhülle sind vor jedem erneuten Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen.

Allgemeine Grundlagen

Das Medizinprodukt wird unsteril geliefert und ist vor der erstmaligen Verwendung sowie vor jeder weiteren Verwendung entsprechend nach dieser Anleitung wiederaufzubereiten.

Vorbereitung zur Dekontamination

Das Medizinprodukt nach Gebrauch schnellstmöglich wiederaufbereiten.

Wiederaufbereitung

Die Wiederaufbereitung von Kapselhalter und Silikonhülle umfasst die Arbeitsschritte Vorbehandlung, Reinigung und Desinfektion. Nach diesen Schritten ist die Wiederaufbereitung abgeschlossen. **Optional** kann nach erfolgter Vorbehandlung, Reinigung und Desinfektion eine Sterilisation durchgeführt werden.

Die Reinigung und Desinfektion sollte, wenn möglich, immer maschinell (Thermodesinfektor) durchgeführt werden. Wo keine maschinelle Wiederaufbereitung möglich ist, kann die manuelle Reinigung und Desinfektion im Tauchbad durchgeführt werden. Die alleinige Anwendung von manuellen Methoden wird nicht empfohlen, da diese weniger wirksam und reproduzierbar sind.

Das Wiederaufbereitungsverfahren ist vor der erstmaligen Verwendung und nach jeder weiteren Anwendung durchzuführen.

Vorbehandlung

Die Vorbehandlung ist vor jeder manuellen bzw. maschinellen Reinigung und Desinfektion durchzuführen. Grobe Verunreinigungen sind direkt nach Gebrauch (innerhalb von maximal 2 h) von dem Produkt zu entfernen.

- ▶ Alle sichtbaren Verunreinigungen manuell unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität, Temperatur 22°C – 44 °C/ 71 °F – 111 °F) entfernen.
- ▶ Die Vertiefungen im Komposithalter unter Verwendung einer sauberen, weichen und trockenen
- ▶ Einmalbürste mindestens 1 min unter fließendem Wasser sorgfältig spülen.
- ▶ Die Oberfläche des Komposithalters und der Silikonhülle unter Verwendung eines sauberen, weichen Tuches mindestens 1 min unter fließendem Wasser spülen.

Komposithalter und Silikonhülle auf sichtbare Verschmutzungen prüfen und ggf. die Vorreinigung wiederholen.

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Geeignete Thermodesinfektoren erfüllen folgende Voraussetzungen:

- Das Gerät besitzt grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend ISO 15883).
- Wenn verfügbar, ein getestetes Programm für die Thermodesinfektion (A0-Wert > 3000 bzw. mind. 5 min bei 90 °C/ 194 °F oder A0-Wert > 600 oder für ältere Geräte mindestens 1 min bei 90 °C / 194 °F) verwenden. Das eingesetzte Programm ist für Komposithalter und Silikonhülle geeignet und enthält ausreichende Spülzyklen (bei chemischer Desinfektion die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten berücksichtigen).
- Das verwendete Wasser zum Nachspülen ist deionisiertes Wasser. Die mikrobiologische Qualität des eingesetzten Wassers sollte frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen sein und 100 KBE/ml an Mikroorganismen nicht überschreiten.
- Die zur Trocknung verwendete Luft ist gefiltert (ölfrei, keim- und partikelarm).
- Der Thermodesinfektor wird regelmäßig gewartet und überprüft.

Durchführung im Thermodesinfektor

- Nach der Vorbehandlung von Komposithalter und Silikonhülle die Medizinprodukte mit der Innenfläche nach unten in den Draht- bzw. Siebkorb des Thermodesinfektors stellen. Unbedingt darauf achten, dass sich die Instrumente im Thermodesinfektor nicht berühren.
- Für die maschinelle Reinigung ein alkalisches Reinigungsmittel (z.B. Neodisher® MediClean dental, Fa. Weigert) in der Konzentration von 0,2% (siehe Produktdatenblatt) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden.
- Das Nachspülen erfolgt mit deionisiertem Wasser.
- Das Reinigungs-Programm (Vario-TD von Miele G7836 CD oder gleichwertiges Programm) starten.

Phase	Zeit	Temperatur
Vorreinigung	5 min	45 °C
Hauptreinigung	5 min	50 °C
Spülen	30 min	60 °C
Desinfektion	5 min	90 °C
Trocknung	7 min	90 °C

- Komposithalter und Silikonhülle nach Programmende aus dem Thermodesinfektor nehmen.
- Komposithalter und Silikonhülle auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, den Zyklus im Thermodesinfektor wiederholen.
- Komposithalter und Silikonhülle erneut prüfen und nach Abschluss der Thermodesinfektion bei Raumtemperatur geschützt vor Kontaminationen und trocken aufbewahren.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Nur für den Fall, dass kein Thermodesinfektor zur Verfügung steht, muss die manuelle Reinigung mittels Ultraschallbad und anschließend eine manuelle Desinfektion erfolgen.

Manuelle Reinigung mittels Ultraschallbad

- Komposithalter und Silikonhülle nach der Vorbehandlung in die Ultraschall-Reinigungskassette legen. Unbedingt darauf achten, dass sich Komposithalter und Silikonhülle bzw. Instrumente nicht berühren. Das Medizinprodukt ist dabei vollständig in die Lösung einzutauchen.
- Das Ultraschallbad mit dem Reinigungsmittel Cidezyme® auf Orthophthalaldehydbasis in einer 0,8%igen Lösung (8 ml/l) oder einem gleichwertigen Mittel befüllen. Das verwendete Wasser hat zumindest Trinkwasserqualität und sollte zwischen 25 – 35°C liegen.
- Das Reinigungs-Programm starten.
- Die Ultraschallbehandlung auf 1 min einstellen.
- Komposithalter und Silikonhülle anschließend aus dem Ultraschallbad nehmen und unter fließendem Wasser für mindestens 5 min gründlich spülen. Dabei sämtliche Hohlräume mit Wasser spülen, ggf. unter Zuhilfenahme einer sauberen, weichen Bürste oder eines Tuches, um alle Rückstände an Cidezyme Reiner zu entfernen.
- Komposithalter und Silikonhülle auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, den Zyklus im Ultraschallbad wiederholen.
- Komposithalter und Silikonhülle erneut prüfen und mit der Desinfektion in einem Desinfektionsbad fortfahren.

Manuelle Desinfektion mittels Tauchverfahren

- Das Tauchbad mit dem Desinfektionsmittel Cidex® OPA unverdünnt bzw. gebrauchsfertig oder mit einem gleichwertigen Mittel befüllen.
- Den gereinigten und kontrollierten Komposithalter und das Silikonhülle für die vorgegebene Einwirkzeit von 5 min in das Desinfektionsbad bei 20°C einlegen. Achten Sie dabei darauf, dass die Medizinprodukte ausreichend mit Flüssigkeit bedeckt ist und sich die Instrumente im Tauchbad nicht berühren.

- Nach der Einwirkzeit Komposithalter und Silikonhülle aus dem Desinfektionsbad entnehmen und mindestens 5 mal gründlich (für mindestens 1 min) mit Wasser nachspülen. Dabei sämtliche Hohlräume mit Wasser spülen, ggf. unter Zuhilfenahme einer sauberen, weichen Bürste oder eines Tuches, um alle Rückstände an Desinfektionsmittel zu entfernen.
- Komposithalter und Silikonhülle ab-/ausblasen, mit gefilterter Druckluft trocknen oder an einem sauberen Ort bei Raumtemperatur trocknen lassen.
- Komposithalter und Silikonhülle möglichst umgehend nach der Entnahme, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort aufbewahren.

Sterilisation (Optionaler Schritt)

Optional kann nach erfolgter Vorbehandlung, Reinigung und Desinfektion eine Sterilisation durchgeführt werden.

Verpackung für die Sterilisation

Komposithalter und Silikonhülle in Einmal-Sterilisationsverpackungen (Einfachverpackung) verpacken, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- Jeder Teil wird einzeln verpackt
- Verpackung entsprechend ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- Für Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C bzw. 288 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz des Komposithalters und der Silikonhülle bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

Für die Sterilisation ist ein fraktioniertes Vakuumverfahren (mindestens 3 Vakuumschritte) oder ein Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung) zu verwenden¹. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

Bei der Verwendung des Gravitationsverfahrens liegen die auszuwählenden Parameter in alleiniger Verantwortung des Anwenders und müssen deshalb vom Anwender in Abhängigkeit der Beladungskonfiguration ermittelt bzw. validiert werden. Auch die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, etc.) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden.

- Dampfsterilisator entsprechend EN 13060/ EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- Entsprechend ISO 17665 validiert (gültige IQ und OQ sowie produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (287 °F; zzgl. Toleranz entsprechend ISO 17665)

Komposithalter und Silikonhülle separat in Einmal-Sterilisationsverpackungen (z.B. Steriking, Wipak) verpacken und über die Dampfsterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern behandeln.

Übersicht über die verwendbaren Sterilisationsverfahren

Verfahren	Einwirkzeit bei 132 °C/ (270 °F) ² Validierung bei 132 °C	Einwirkzeit bei 134 °C (273 °F) Validierung bei 132 °C	Trocknungszeit
Fraktioniertes Vakuumverfahren, Produkt Komposithalter und Silikonhülle verpackt	5 min ²	5 min	20 min

Verfahren	Einwirkzeit bei 121 °C (250 °F) / Validierung bei 121°C	Einwirkzeit 134 °C (273 °F) Validierung bei 121°C	Trocknungszeit
Gravitationsverfahren¹ , Produkt Komposithalter und Silikonhülle verpackt	20 min	20 min	20 min

¹ Das Gravitationsverfahren ist für die Aufbereitung in der Europäischen Union nicht anwendbar.

² Die Sterilisationstemperatur von 132 °C (270 °F) gilt nicht für die Aufbereitung in der Europäischen Union.

- Das Blitzsterilisationsverfahren (USA: immediate-use steam sterilization) ist grundsätzlich nicht zulässig.
- Die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig.
- Keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation verwenden.

Lagerung

- Nach der Wiederaufbereitung müssen Komposithalter und Silikonhülle trocken, lichtgeschützt und staubfrei gelagert werden.

Kontrolle, Wartung, Prüfung

- Das Medizinprodukt vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen.
- Beschädigte Produkte keinesfalls weiterverwenden.
- Auf der Oberseite der Basisstation sind Symbole aufgebracht, die den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch ermöglichen. Auf der Unterseite der Basisstation befindet sich das Typenschild des Gerätes. Des Weiteren ist auf der Silikonhülle eine UDI-Kennzeichnung aufgebracht. Vor jeder Benutzung ist zu prüfen, ob die Symbole, das Typenschild sowie die UDI-Kennzeichnung intakt und gut lesbar sind.
- Sollte das Medizinprodukt nicht sichtbar sauber sein, den Vorgang der Wiederaufbereitung wiederholen.

Zusätzliche Informationen

Die oben genannten Informationen dienen der Wiederaufbereitung des **Filtek Composite Warmer** und entsprechen der Norm ISO 17664-2. Darüber hinaus gelten alle anwendbaren nationalen gesetzlichen Vorschriften und Vorschriften zur Hygiene, die sich auf Ihre Praxis oder das Krankenhaus beziehen.

Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung

Sammlung

Nutzer von Elektro- und Elektronikgeräten sind entsprechend den länderspezifischen Regelungen verpflichtet, Altgeräte getrennt zu sammeln. Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht gemeinsam mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Die getrennte Sammlung ist Voraussetzung für das Recycling und die Verwertung, wodurch eine Ressourcenschonung der Umwelt erreicht wird. Geräte sind auf sichere Weise entsprechend der lokalen, staatlichen, Provinz- und Bundesgesetze zu entsorgen.

Rückgabe- und Sammelsysteme

Im Entsorgungsfall Ihres Filtek Composite Warmers darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Symbol-Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes.
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.7 Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.3.8 Luftfeuchte, Begrenzung		Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.3.9 Luftdruck, Begrenzung		Bezeichnet den Bereich des Luftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.
ISO 15223-1 5.7.7 Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
ISO 15223, 5.7.10 Einmalige Produktkennung		Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten.

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
Vorsicht! Heiße Oberfläche		Zeigt an, dass das Produkt heiß sein kann und nur mit Vorsicht angefasst werden sollte.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch einen Zahnarzt oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b) (1)
Sonstige Pappe	21 PAP	Zeigt an, dass die Produktverpackung aus nicht-gewellter Pappe besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln. Richtlinie 2012/19 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

Weitere Informationen finden Sie auf eIFU.Solventum.com

Stand der Information März 2025

fr FRANÇAIS

Sécurité

ATTENTION ! Lisez attentivement cette description avant de connecter et de mettre en service le chauffage. Comme pour tous les appareils techniques, cet appareil ne peut fonctionner correctement et être sûr que si les précautions de sécurité généralement habituelles et les instructions de sécurité spéciales de ce manuel d'utilisation sont respectées pendant le fonctionnement.

1. Le chauffage doit être utilisé conformément aux instructions suivantes. Solventum décline toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation de ce chauffage pour d'autres applications.
2. N'utilisez pas le chauffage à l'extérieur.
3. Il est interdit de poser ou d'utiliser le chauffage sur une surface inclinée et inégale. Installez le chauffage sur une surface sèche, plane et antidérapante.
4. Ne stockez pas de matériaux nécessitant un refroidissement à côté du chauffage.
5. Ne couvrez pas le chauffage pour éviter d'endommager le couvercle et l'électronique de l'appareil.
6. Placez le chauffage hors de portée du patient.
7. Vérifiez périodiquement que l'alimentation, la station de base, le support pour composites et la gaine protectrice en silicone ne sont pas endommagés. Si un défaut est détecté, mettez le chauffage hors service.
8. Si, pour une raison quelconque, on peut supposer que la sécurité du chauffage a été compromise, l'appareil doit être mis hors service et marqué afin qu'il ne soit pas accidentellement remis en service par un tiers. La sécurité peut être compromise, par exemple, si le chauffage ne fonctionne pas comme prescrit ou s'il est visiblement endommagé.
9. Seul un centre de service agréé par Solventum est habilité à ouvrir le boîtier du chauffage et à effectuer des réparations sur l'appareil.
10. Pour la réparation et l'entretien du chauffage, seules des pièces de rechange Solventum d'origine avec un marquage approprié peuvent être utilisées. Solventum n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation de pièces de rechange de tiers.
11. Gardez les solvants et les sources de chaleur fortes à l'écart du chauffage, car ils peuvent endommager le boîtier en plastique de la station de base.
12. Lors du nettoyage et de la désinfection du chauffage, aucun moyen de nettoyage ou désinfectant ne doit pénétrer dans la station de base, car cela peut déclencher un court-circuit électrique.
13. Nettoyez le chauffage uniquement lorsqu'il est hors tension et refroidi pour protéger les utilisateurs de la chaleur.
14. **Attention : Pendant le fonctionnement, la surface en forme de cône de la station de base chauffe (indiqué par le symbole d'avertissement « Attention, surface chaude »).** Pour vous protéger contre les brûlures, évitez tout contact direct avec cette zone. Le support pour composites est fourni avec une gaine protectrice en silicone pour une manipulation en toute sécurité. Il convient de noter que les zones exposées (en particulier sur le côté et le bas du chauffage) chauffent également et qu'il existe un risque de brûlure. C'est pourquoi la gaine protectrice en silicone est également marquée du symbole d'avertissement « Attention, surface chaude ».
15. Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le dispositif à Solventum ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.

Description du produit

Le chauffage pour composites Solventum™ Filtek™ Composite Warmer est un appareil permettant de chauffer les composites dentaires Filtek dental en capsules et en seringues fluides indiqué pour chauffer jusqu'à 70 °C (158 °F) (par exemple Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) pour augmenter la fluidité.

Le chauffage Filtek Composite Warmer a été spécialement développé pour l'utilisation des composites Filtek. L'entretien du chauffage n'est pas nécessaire.

 Ne pas utiliser le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous référer aux modes d'emploi correspondants. La notice d'utilisation peut être consultée à la page eIFU.Solventum.com.

Utilisation prévue

Utilisation prévue : dispositif de chauffage des composites Filtek utilisés en dentisterie dans des capsules et des seringues fluides.

Utilisateurs cibles : professionnels qualifiés du secteur dentaire qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Groupe de patients cible : tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit.

Bénéfice clinique : augmentation de la fluidité des composites dentaires Filtek.

Indications

Chauffage des composites dentaires Filtek indiqués à cet effet dans des capsules et des seringues fluides ; applicable à tous les patients nécessitant un traitement composite.

Contre-indications

Aucune connue.

Complications et effets indésirables éventuels

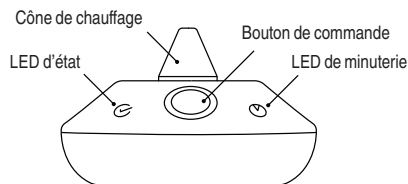
Aucun connu.

Risques résiduels

En cas de contrôle insuffisant des infections dans le cabinet ou de non-respect du mode d'emploi, les risques suivants peuvent survenir : spasme carboxidial, arythmies cardiaques, infection, coupures ou autres plaies, brûlures thermiques.

Données techniques

Station de base



Support pour composites avec gaine protectrice en silicone

6 ouvertures pour les capsules



Tension de fonctionnement (alimentation) : de 100 V à 240 V, 50/60 Hz

Alimentation : USB-C (5 V, 3 A)

Humidité relative :

Température de fonctionnement :

Température ambiante :

Pression atmosphérique :

Temps de préchauffage de l'appareil : 10 minutes maximum à température ambiante 23 °C (73 °F)

Temps de chauffage des capsules composites : 2 minutes (à au moins 50 °C (122 °F) après préchauffage)

Temps de chauffage des seringues fluides : 5 minutes (à au moins 50 °C (122 °F) après préchauffage)

Réglage de la minuterie : 2 minutes

Dimensions : Diamètre : 76 mm
Hauteur : 76 mm

Poids : 190 g (sans adaptateur secteur)

Année de fabrication : voir plaque signalétique

Conditions de transport et de stockage

Température ambiante : de -20 °C à +60 °C
(de -4 °F à +140 °F)

Humidité relative : de 0 % à 80 %

Pression atmosphérique : de 784 hPa à 1060 hPa

Signaux LED

LED d'état jaune : Appareil en fonctionnement / chauffage de l'appareil

LED d'état verte : L'appareil a atteint la température de fonctionnement

LED de minuterie bleue : La minuterie est en marche

LED de minuterie rouge : Dysfonctionnement de l'appareil

Mise en service

Option 1

- Connecter le connecteur USB-C de l'appareil à l'adaptateur secteur.
- Brancher l'adaptateur secteur dans une prise appropriée.

Option 2

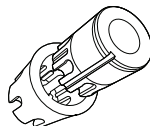
- Connecter le connecteur USB-C directement à un port USB-C approprié (par exemple, unité dentaire, ordinateur, banque d'alimentation, etc.).

 Ne pas utiliser de câble d'extension USB-C ou d'adaptateur USB car cela affecterait les performances de l'appareil.

Opération

Allumer/préchauffer l'appareil

- Placer le support pour composites sur le cône de chauffage de la station de base.
- S'assurer que le support pour composites est recouvert de la gaine protectrice en silicone pour éviter de toucher des surfaces chaudes. Ne jamais utiliser l'appareil sans gaine protectrice en silicone. Si la gaine protectrice a été retirée du support, par exemple pour la préparation avant utilisation, fixer à nouveau la gaine à l'aide des lignes de guidage sur le support et la gaine avant le prochain chauffage.



- Fixer la gaine protectrice en silicone au support pour composites de manière à ce qu'elle dépasse légèrement du support.



- Vérifier l'ajustement pour s'assurer que la gaine est correctement fixée.
- Appuyer une fois sur le bouton de commande pour allumer l'appareil et commencer le préchauffage. La LED jaune indique le préchauf-

fage de l'appareil. Temps de préchauffage nécessaire : environ 10 minutes à température ambiante 23 °C (73 °F).

- La LED verte indique que l'appareil a atteint sa température de fonctionnement. Le composite peut désormais être utilisé.
- ☞ Après avoir placé un support inutilisé ou refroidi sur la station de base chaude, le passage du vert au jaune (indiquant le chauffage/réchauffage) dans la LED d'état prend environ 25 secondes.

Insertion de capsules composites Filtek dans le support pour composites

- Après le temps de préchauffage requis (indiqué par une LED d'état verte), insérer les capsules dans les ouvertures prévues à cet effet.
- S'assurer que les capsules sont bien positionnées et que le capuchon non ouvert est orienté vers le bas ou vers l'extérieur. N'utilisez que des capsules fermées. En cas de contamination par du matériel, de la salive ou du sang, suivre les instructions de préparation avant utilisation de l'appareil.
- ☞ Chaque ouverture de la capsule est marquée de son propre symbole sur le dessus de la gaine protectrice en silicone afin de mieux distinguer les capsules (par exemple, les teintes).

Régler la minuterie / chauffer les capsules

- Appuyer brièvement sur le bouton de commande pour démarrer la minuterie. La LED bleue indique que la minuterie est réglée. Après le temps de chauffage requis pour les capsules de 2 minutes, la LED bleue s'éteint.
- En cas de chauffage de capsules sans utiliser la fonction minuterie, respecter le temps de chauffage requis (2 minutes).
- ☞ La fonction de minuterie ne peut être réglée que lorsque l'appareil a atteint sa température de fonctionnement (indiquée par une LED d'état verte).

Insertion d'une seringue composite fluide Filtek dans le support pour composites

- Après le temps de préchauffage requis (indiqué par une LED d'état verte), insérer avec précaution la seringue fluide dans l'ouverture prévue à cet effet.
- S'assurer que la seringue est bien positionnée avec l'embout d'application fixé et que l'embout est orienté vers le bas. S'assurer que l'embout n'est pas plié.
- N'utilisez que des seringues avec l'embout d'application attaché.
- ☞ En cas de contamination par du matériel, de la salive ou du sang, suivre les instructions de préparation avant utilisation de l'appareil.

Chauffage de la seringue fluide

- Chauffer la seringue fluide pendant au moins 5 minutes.
 - Jusqu'à 6 capsules et 1 seringue fluide peuvent être chauffées en même temps. Garder à l'esprit que la seringue a besoin d'un temps de chauffe plus long pour atteindre la température requise (5 minutes au total pour la seringue, 2 minutes pour les capsules).
- ☞ Il est recommandé de ne chauffer que la quantité de composite nécessaire pour une utilisation immédiate.

Retirer les capsules/la seringue fluide

- Retirer les capsules/la seringue du support après le temps de chauffage requis et appliquer le matériau immédiatement.
- Retirer la seringue fluide de la tige de la seringue ou de la plaque de doigt. Ne pas retirer la seringue fluide en tirant sur le piston, car cela pourrait provoquer des poches d'air dans le matériau composite.

En option, le support pour composites peut être complètement retiré de la station de base et amené sur le lieu d'utilisation/le plateau du patient afin d'y retirer et d'y appliquer le matériau. Le support pour composites, qui est retiré de la station de base, stocke la chaleur (au moins 50 °C (122 °F)) jusqu'à 6 minutes, en fonction des conditions ambiantes. Les processus plus longs nécessitent que le matériau soit réchauffé. Retirer de l'appareil les composites qui ne sont pas utilisés immédiatement.

Éteindre l'appareil

Pour éteindre l'appareil, appuyer sur le bouton de commande et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que tous les signaux LED soient éteints.

Erreurs

Erreur	Cause possible ► Solution
La LED d'état ne s'allume pas après avoir appuyé sur le bouton de commande. L'appareil ne chauffe pas.	Pas d'alimentation secteur disponible. ► Vérifier le cordon d'alimentation et la source d'alimentation. Défaut dans l'électronique de l'appareil. ► Faire réparer/remplacer l'appareil.
La LED d'état ne s'allume pas après avoir appuyé sur le bouton de commande. L'appareil chauffe.	Défaut dans l'électronique de l'appareil. ► Faire réparer/remplacer l'appareil.
La LED d'état ne passe pas au vert après le temps de préchauffage requis.	Défaut dans l'électronique de l'appareil. ► Faire réparer/remplacer l'appareil.
La LED de la minuterie ne clignote pas une fois que le bouton est enfoncé avec la LED d'état verte.	Défaut dans l'électronique de l'appareil. ► Faire réparer/remplacer l'appareil.
	Bouton de commande enfoncé trop longtemps. ► Appuyer à nouveau brièvement sur le bouton de commande.
La LED de la minuterie ne s'éteint pas après 2 minutes de chauffage de la capsule.	Défaut dans l'électronique de l'appareil. ► Faire réparer/remplacer l'appareil.
La LED rouge clignote.	Dysfonctionnement de l'appareil. ► Faire réparer/remplacer l'appareil.
L'appareil ne chauffe pas (suffisamment) / l'appareil devient trop chaud.	Dysfonctionnement de l'appareil. ► Faire réparer/remplacer l'appareil.

Remarques

- Le chauffage Filtek Composite Warmer est un dispositif à usage multiple pouvant servir pour plusieurs patients.
- Vérifier toujours le mode d'emploi de Filtek pour les indications de chauffage, les temps de chauffage et les instructions.
- Ne pas utiliser l'appareil pour des matériaux dentaires de catégorie autre que les composites Filtek mentionnés ci-dessus.
- Le chauffage pour composites Filtek est utilisé pour le chauffage à court terme des composites dentaires avant l'application. Un échauffement prolongé au-delà de la durée du traitement peut entraîner des dommages matériels et doit donc être évité.
- Retirer de l'appareil les composites qui ne sont pas utilisés immédiatement.
- Si le temps de chauffage maximum est dépassé, jeter les composites. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au mode d'emploi de Filtek.

Nettoyage et désinfection de la station de base

Avertissements

Nettoyer le boîtier en plastique et le cône de chauffage de la station de base après le refroidissement et lorsqu'elle est débranchée. Ne pas submerger. Les solutions de nettoyage et de désinfection ne doivent pas pénétrer dans l'appareil.

Il ne faut pas utiliser de solvants ou d'abrasifs, car ils peuvent endommager les composants de l'équipement.

Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde que celui-ci ne contienne aucun des composants suivants :

- agents oxydants (peroxyde d'hydrogène, par exemple)
- huiles
- glutaraldéhydes

N'appliquez que des procédés testés pour le nettoyage et la désinfection.

N'utilisez que des moyens de nettoyage et de désinfection dont l'efficacité et la compatibilité ont été testées avec le dispositif médical utilisé (homologation FDA, par exemple). Les chiffons CaviWipes™ ont été testés comme moyen de nettoyage et de désinfection. Veiller à respecter toutes les prescriptions légales et de technique d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux.

Principes généraux

Veillez respecter la procédure suivante après utilisation ou avant chaque utilisation ultérieure. Tout d'abord, nettoyez manuellement l'appareil conformément à la description suivante et, ensuite, désinfectez manuellement.

Nettoyage manuel selon la méthode d'essuyage

- Nettoyez l'appareil après ou avant chaque application à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utilisez les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires) ou un produit nettoyant de même qualité. Suivre les instructions du fabricant du moyen de nettoyage.
- Nettoyez soigneusement la surface de l'appareil à l'aide de deux chiffons prêts à l'utilisation CaviWipes™ pendant au moins 30 secondes ou jusqu'à l'élimination de toute contamination apparente.
- Veillez en particulier à ce que les espaces et transitions soient toutes propres.

Désinfection manuelle selon la méthode d'essuyage (Intermediate Level Disinfection)

- Désinfectez l'appareil à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utilisez les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires) ou un désinfectant de même qualité. Suivez les instructions du fabricant quant au désinfectant, en particulier celles concernant la durée de contact.
- Désinfectez la surface de l'appareil pendant trois minutes avec au moins deux chiffons désinfectants propres. Pendant la durée de trois minutes, maintenez l'appareil humide à tous les endroits.
- Désinfectez soigneusement les espaces et transitions.

Contrôle, maintenance, essai

- Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination.
- Ne réutilisez en aucun cas l'appareil endommagé. Si l'appareil n'est pas visiblement propre, répétez l'opération de nettoyage et de désinfection.

Nettoyage et désinfection du support pour composites et de la gaine protectrice en silicone

Avertissements

Pour la préparation avant utilisation, la gaine protectrice en silicone doit être retiré du support pour composites. Nettoyez uniquement lorsqu'elle est refroidie pour éviter tout contact avec des surfaces chaudes.

Les exigences suivantes doivent être prises en compte lors du choix des moyens de nettoyage et des désinfectants utilisés :

- Les ingrédients suivants ne doivent pas être inclus : agents oxydants (par exemple peroxydes d'hydrogène), solvants et huiles.
- Le pH de la solution de nettoyage doit être compris entre pH 7,5 et 11.
- Les concentrations, les températures et les temps d'exposition spécifiés par le fabricant des moyens de nettoyage et des désinfectants ainsi que les spécifications de rinçage doivent être strictement respectés.

N'utilisez que des solutions fraîchement préparées avec de l'eau de qualité potable de la qualité microbiologique suivante. L'eau doit être exempte de micro-organismes pathogènes facultatifs et ne doit pas dépasser 100 UFC/ml de micro-organismes.

- Utilisez uniquement un chiffon doux, propre et non pelucheux pour sécher.
- N'utilisez jamais de brosses métalliques ou de laine d'acier pour le nettoyage. Utilisez toujours une brosse propre et douce pour le nettoyage.
- N'appliquez que des procédés testés pour le nettoyage et la désinfection.
- N'utilisez que des moyens de nettoyage et des désinfectants dont l'efficacité et la compatibilité avec le dispositif médical utilisé ont été testées (par exemple, approbation VAH, autorisation de la FDA).
- Veillez à respecter toutes les prescriptions légales et de technique d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux.

Restrictions lors de la réutilisation

Le support pour composites et la gaine protectrice en silicone peuvent être retraités sans restriction s'ils sont manipulés avec soin, à condition que les instructions suivantes soient suivies et qu'aucun dommage ne soit visible. Le support pour composites et la gaine protectrice en silicone doivent être soigneusement vérifiés avant chaque réutilisation.

Principes généraux

Le dispositif médical est fourni non stérile et doit être retraité conformément aux instructions présentes avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.

Préparation à la décontamination

Retraitez le dispositif médical le plus rapidement possible après utilisation.

Préparation avant utilisation

Le retraitement du support pour composites et de la gaine protectrice en silicone comprend les étapes de prétraitement, de nettoyage et de désinfection. Après ces étapes, le retraitement est terminé. **En option**, une stérilisation peut être effectuée après le prétraitement, le nettoyage et la désinfection.

Le nettoyage et la désinfection doivent, si possible, toujours être effectués automatiquement (laveur-désinfecteur). Si le retraitement automatique n'est pas possible, le nettoyage et la désinfection manuels peuvent être effectués dans un bain d'immersion. L'utilisation exclusive de méthodes manuelles n'est pas recommandée car elles sont moins efficaces et reproductibles.

La procédure de retraitement doit être effectuée avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

Prétraitement

Un prétraitement doit être effectué avant tout nettoyage et désinfection manuels ou automatisés. Les salissures grossières doivent être éliminées du produit immédiatement après utilisation (dans un délai maximum de 2 heures).

- Éliminez manuellement toutes les impuretés visibles sous l'eau courante (qualité de l'eau potable, température 22 °C à 44 °C (71 °F à 111 °F)).
- Nettoyez soigneusement les évidements du support pour composites sous l'eau courante pendant au moins 1 minute à l'aide d'une brosse jetable propre, douce et sèche.
- Rincez la surface du support pour composites et de la gaine protectrice en silicone sous l'eau courante pendant au moins 1 minute à l'aide d'un chiffon propre et doux.

Vérifiez que le support pour composites et la gaine protectrice en silicone ne sont pas visiblement contaminés et répétez le processus de pré-nettoyage si nécessaire.

Nettoyage automatisé et désinfection thermique

Les laveurs-désinfecteurs automatisés qui répondent aux exigences suivantes peuvent être utilisés :

- L'efficacité de l'appareil a été approuvée (par exemple, approbation/autorisation/enregistrement DGHM ou FDA ou étiquetage CE conformément à la norme ISO 15883).

- Si possible, utilisez un programme testé pour la désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou au moins 5 minutes à 90 °C (194 °F) ou valeur A0 > 600 ou pour les appareils plus anciens au moins 1 minute à 90 °C (194 °F)). Le programme utilisé est adapté aux supports pour composites et aux gaines protectrices en silicone et contient suffisamment de cycles de rinçage (en cas de désinfection chimique, tenez compte du risque de résidus de désinfectant sur les instruments).
- L'eau utilisée pour le rinçage est de l'eau déminéralisée. La qualité microbiologique de l'eau utilisée doit être exempte de micro-organismes pathogènes facultatifs et ne doit pas dépasser 100 UFC/ml de micro-organismes.
- L'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, peu contaminé par les microbes et les particules).
- Le laveur-désinfecteur est régulièrement entretenu et contrôlé.

Traitement dans un laveur-désinfecteur

- Après le prétraitement du support pour composites et de la gaine protectrice en silicone, placez les dispositifs médicaux avec la surface intérieure vers le bas dans le panier grillagé ou tamisé du laveur-désinfecteur. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas dans le laveur-désinfecteur.
- Pour le nettoyage automatisé, utilisez un moyen de nettoyage alcalin (par exemple Neodisher® MediClean dental, Weigert) à une concentration de 0,2 % (voir fiche technique du produit) ou un moyen équivalent.
- Rincez à l'eau déminéralisée.
- Démarrez le programme de nettoyage (Vario-TD à partir du CD Miele G7836 ou programme équivalent).

Phase	Temps	Température
Prénettoyage	5 minutes	45 °C
Nettoyage principal	5 minutes	50 °C
Rinçage	30 minutes	60 °C
Désinfection	5 minutes	90 °C
Séchage	7 minutes	90 °C

- Retirez le support pour composites et la gaine protectrice en silicone du laveur-désinfecteur à la fin du programme.
- Vérifiez que le support pour composites et la gaine protectrice en silicone ne contiennent pas d'impuretés visibles. Si des impuretés sont visibles, répétez le cycle dans le laveur-désinfecteur.
- Vérifiez à nouveau le support pour composites et la gaine protectrice en silicone et conservez-les à température ambiante, à l'abri de la contamination et au sec une fois la désinfection thermique terminée.

Nettoyage et désinfection manuels

Ce n'est que dans le cas où un laveur-désinfecteur automatisé n'est pas disponible qu'un nettoyage manuel peut être effectué avec un bain à ultrasons suivi d'une désinfection manuelle.

Nettoyage manuel avec bain à ultrasons

- Placez le support pour composites et la gaine protectrice en silicone dans la cassette de nettoyage à ultrasons après le prétraitement. Assurez-vous que le support pour composites et la gaine protectrice en silicone ou les instruments ne se touchent pas. Le dispositif médical doit être complètement immergé dans la solution.
- Remplissez le bain à ultrasons avec le moyen de nettoyage à base d'orthophthalaldéhyde Cidezyme® dans une solution à 0,8 % (8 ml/l) ou un moyen équivalent. L'eau utilisée doit être d'au moins la qualité de l'eau potable et entre 25 et 35 °C.
- Démarrez le programme de nettoyage.
- Réglez le traitement par ultrasons sur 1 minute.
- Retirez le support pour composites et la gaine protectrice en silicone du bain à ultrasons et rincez abondamment à l'eau courante pendant

au moins 5 minutes. Rincez tous les recoins à l'eau, à l'aide d'une brosse ou d'un chiffon propre et doux si nécessaire, pour éliminer tous les résidus de nettoyant Cidezyme.

- Vérifiez que le support pour composites et la gaine protectrice en silicone ne contiennent pas d'impuretés visibles. Si la contamination est toujours présente, répétez le cycle dans le bain à ultrasons.
- Vérifiez à nouveau le support pour composites et la gaine protectrice en silicone et désinfectez-les ensuite dans un bain de désinfection.

Désinfection manuelle par immersion

- Remplissez le bain d'immersion avec le désinfectant Cidex® OPA non dilué ou prêt à l'emploi ou un moyen équivalent.
- Placez le support pour composites et la gaine protectrice en silicone nettoyés et vérifiés dans le bain de désinfection à 20 °C pendant le temps d'exposition spécifié de 5 minutes. Assurez-vous que les dispositifs médicaux sont suffisamment recouverts de liquide et que les instruments ne se touchent pas dans le bain d'immersion.
- Après le temps d'exposition, retirez le support pour composites et la gaine protectrice en silicone du bain désinfectant et rincez abondamment à l'eau au moins 5 fois (pendant au moins 1 minute). Rincez tous les recoins à l'eau, à l'aide d'une brosse ou d'un chiffon propre et doux si nécessaire, pour éliminer tous les résidus de désinfectant.
- Soufflez le support pour composites et la gaine protectrice en silicone, séchez-les à l'air comprimé filtré ou laissez-les sécher dans un endroit propre à température ambiante.
- Stockez le support pour composites et la gaine protectrice en silicone dans un endroit propre dès que possible après le retrait, si nécessaire après un séchage supplémentaire.

Stérilisation (étape facultative)

En option, une stérilisation peut être effectuée après le prétraitement, le nettoyage et la désinfection.

Emballage pour la stérilisation

Emballez le support pour composites et la gaine protectrice en silicone dans des sachets de stérilisation emballés à usage unique (emballage à usage unique), répondant aux exigences suivantes :

- Chaque pièce est emballée séparément
- L'emballage est conforme à la norme ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- Convient pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 142 °C (288 °F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- Protection suffisante du support pour composites et de la gaine protectrice en silicone ou des sachets de stérilisation contre les dommages mécaniques

Stérilisation

Une procédure sous vide fractionné (au moins 3 étapes de vide) ou une procédure par gravité (avec séchage adéquat du produit) doit être utilisée pour la stérilisation¹. L'utilisation de la méthode de gravité moins efficace n'est autorisée que si la procédure sous vide fractionné n'est pas disponible.

L'utilisateur est seul responsable de la sélection des paramètres requis pour la procédure par gravité ; l'utilisateur doit donc calculer ou valider ces paramètres en fonction de la configuration de chargement. Le temps de séchage réellement nécessaire dépend également directement de paramètres qui sont sous la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de chargement, état du stérilisateur, etc.) et doit donc être déterminé par l'utilisateur.

- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation FDA)
- Validé selon la norme ISO 17665 (Q1 et QO valides ainsi qu'évaluation des performances spécifique au produit (PQ))
- Température maximale de stérilisation 135 °C (287 °F ; y compris la tolérance selon ISO 17665)

Emballez séparément le support pour composites et la gaine protectrice en silicone dans des sachets de stérilisation emballés individuellement (par exemple, Steriking, Wipak) et traitez-les par stérilisation à la vapeur en autoclave selon les paramètres suivants :

Aperçu des procédures de stérilisation utilisées :

Méthode	Temps d'exposition à 132 °C (270 °F) Validation à 132 °C (270 °F)	Temps d'exposition à 134 °C (273 °F) Validation à 132 °C (270 °F)	Temps de séchage
Prévide fractionné Produit : support pour composites et gaine protectrice en silicone, enveloppé	5 minutes ²	5 minutes	20 minutes

Méthode	Temps de stérilisation à 121 °C (250 °F) Validation à 121 °C	Temps de stérilisation à 134 °C (273 °F) Validation à 121 °C	Temps de séchage
Déplacement par gravité¹ Produit : support pour composites et gaine protectrice en silicone, enveloppé	20 minutes	20 minutes	20 minutes

¹ La procédure par gravité n'est pas applicable aux traitements dans l'Union européenne.

² La température de stérilisation de 132 °C (270 °F) n'est pas applicable pour le traitement dans l'Union européenne.

- La stérilisation à la vapeur à usage immédiat n'est généralement pas autorisée.
- La stérilisation des instruments non emballés n'est généralement pas autorisée.
- N'utilisez pas de stérilisation à l'air chaud, de stérilisation par rayonnement, de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ou de stérilisation au plasma.

Stockage

- Après la préparation avant utilisation, le support pour composites et la gaine protectrice en silicone doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la poussière.

Contrôle, maintenance, inspection

- Avant chaque utilisation, vérifiez que le dispositif médical ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination.
- Ne réutilisez en aucun cas l'appareil endommagé.
- Il y a des symboles sur le dessus de la station de base pour assurer une utilisation sûre et correcte. La plaque signalétique de l'appareil est située sous la station de base. Il y a également une étiquette UDI sur la gaine protectrice en silicone. Avant chaque utilisation, vérifiez que les symboles, la plaque signalétique et l'étiquetage UDI sont intacts et bien lisibles.
- Si le dispositif médical n'est pas visiblement propre, répétez l'opération de préparation avant utilisation.

Informations complémentaires

Les informations ci-dessus sont destinées à permettre le retraitement du chauffage **Filetek Composite Warmer** et sont conformes à la norme ISO 17664-2. Les directives nationales s'appliquent également. En outre, toutes les réglementations légales et réglementaires

nationales applicables en matière d'hygiène relatives à votre cabinet ou à l'hôpital s'appliquent.

Retour des anciens équipements électriques et électroniques pour élimination**Collecte**

Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques sont tenus de collecter leurs anciens équipements séparément des autres déchets, conformément à la réglementation du pays concerné. Les anciens équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères non triées. Cette collecte séparée est une condition préalable au recyclage et au retraitement en tant que méthode importante pour la préservation des ressources environnementales. Les appareils doivent être éliminés de manière sûre et conformément aux lois locales, étatiques/provinciales et fédérales.

Systèmes de retour et de collecte

Lorsque votre chauffage **Filetek Composite Warmer** n'est plus utilisable, ne jetez pas l'appareil avec les ordures ménagères.

Information clients

Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux indications données dans les présentes instructions.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical.
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 À utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.1.7 Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.3.8 Limite d'humidité		Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
ISO 15223-1 5.3.9 Limite de pression atmosphérique		Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

Número de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.4.3 Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
ISO 15223-1 5.7.10 Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs.
Attention, surface chaude		Indique que le produit peut être chaud et ne doit pas être touché sans précautions.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Carton non ondulé		Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton non ondulé. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
ISO 15223-1 5.1.8 Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement.
Recycler les équipements électroniques		NE PAS jeter cet appareil dans une poubelle municipale lorsque cet appareil a atteint la fin de sa durée de vie. Veuillez recycler. Directive 2012/19 CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Pour plus d'informations, consulter eIFU.Solventum.com.

Validité des informations : mars 2025

it ITALIANO

Sicurezza

ATTENZIONE! Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di configurare e avviare l'apparecchio. Come tutti i dispositivi tecnici, anche questa unità funziona correttamente e può essere utilizzata in sicurezza solo se vengono seguite sia le norme generali di sicurezza che le istruzioni di sicurezza specifiche contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

1. L'apparecchio deve essere utilizzato in conformità alle seguenti istruzioni. Solventum non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti dall'impiego di questo apparecchio per altre applicazioni.
2. L'apparecchio è solo per uso interno.
3. Non è consentito il posizionamento o l'utilizzo dell'apparecchio su superfici non piane. Installare l'apparecchio su una superficie asciutta, piana e antiscivolo.
4. Non conservare materiali che richiedono raffreddamento vicino all'apparecchio.
5. Non coprire l'apparecchio per evitare danni al coperchio e all'elettronica dell'apparecchio.
6. Non posizionare l'apparecchio a una distanza raggiungibile dal paziente.
7. Controllare regolarmente che l'alimentatore, la stazione di base, il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone non siano danneggiati. Se si riscontra un difetto, mettere fuori servizio l'apparecchio.
8. Se c'è motivo di ritenere che la sicurezza dell'apparecchio possa essere compromessa, l'apparecchio deve essere messo fuori servizio ed etichettato in modo appropriato per garantire che l'apparecchio non venga utilizzato inavvertitamente da un'altra persona. La sicurezza può essere compromessa, ad esempio, quando l'apparecchio non funziona correttamente o mostra segni visibili di danneggiamento.
9. L'apertura del corpo dell'apparecchio e la riparazione devono essere eseguite solo da un servizio assistenza autorizzato da Solventum.
10. Per la riparazione e la manutenzione dell'apparecchio possono essere utilizzate solo parti di ricambio originali Solventum adeguatamente etichettate. Eventuali danni derivanti dall'uso di parti di ricambio di terze parti fanno decadere la responsabilità di Solventum.
11. Tenere lontani dall'apparecchio solventi e forti fonti di calore perché potrebbero danneggiare il corpo di plastica della stazione di base.
12. Durante la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio, assicurarsi che nessun detergente o disinfettante penetri nella stazione di base, poiché ciò potrebbe causare un cortocircuito elettrico.
13. Pulire l'apparecchio solo quando è scollegato e raffreddato per proteggere l'utente dal calore.
14. **Attenzione: Durante il funzionamento, la superficie a forma di cono della stazione di base si surriscalda (indicata con il simbolo di avvertimento «Attenzione, superficie calda»).** Per evitare ustioni, evitare il contatto diretto con quest'area. Il supporto per compositi è coperto da una guaina protettiva in silicone per garantire una manipolazione sicura. Prestare attenzione alle aree esposte (soprattutto sui lati e sul fondo dell'apparecchio), poiché diventano anche calde e comportano il rischio di ustioni. Pertanto, la guaina protettiva in silicone è indicato anche con il simbolo di avvertimento «Attenzione, superficie calda».
15. Si prega di segnalare a Solventum incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'apparecchio e di darne comunicazione alle autorità locali (UE) competenti o alle autorità regolatorie locali.

Descrizione del prodotto

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer è un dispositivo per il riscaldamento dei compositi dentali Filtek in capsule e siringhe fluide indicato per il riscaldamento fino a 70 °C / 158 °F (es: Filtek™ Universal,

FRANÇAIS

ITALIANO

Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) per aumentare la fluidità. Il riscaldatore Filtek Composite Warmer è stato progettato specificamente per l'uso dei compositi Filtek. Il dispositivo non richiede manutenzione.

 Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono disponibili su eifu.solventum.com.

Destinazione d'uso

Destinazione d'uso: dispositivo di riscaldamento per compositi Filtek in capsule e siringhe fluide utilizzate in odontoiatria.

Utilizzatori previsti: professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso di prodotti dentali.

Tipologia di pazienti: tutti i pazienti che necessitano di cure dentali, a meno che le condizioni del paziente ne limitino l'uso.

Beneficio clinico: aumento della fluidità dei compositi dentali Filtek.

Indicazioni

Riscaldamento dei compositi dentali Filtek in capsule e siringhe fluide indicate per il riscaldamento; applicabile a tutti i pazienti che necessitano di un trattamento composito.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

Potenziati effetti collaterali indesiderati e compianze

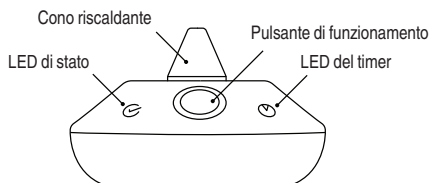
Nessuno conosciuto.

Rischi residui

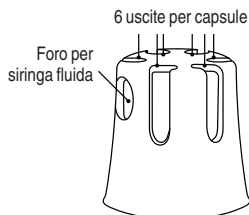
In situazioni con un controllo improprio delle infezioni in studio o se le istruzioni per l'uso non vengono seguite, possono verificarsi i seguenti rischi: spasmo carpopedale, aritmia cardiaca, infezione, lacerazione o altre ferite, ustione termica.

Dati tecnici

Stazione di base



Supporto per compositi con guaina protettiva in silicone



Tensione di esercizio (alimentazione):

Alimentazione:

Umidità relativa dell'aria:

Temperatura di esercizio:

Temperatura ambiente:

100 V – 240 V, 50/60 Hz
USB-C (5 V, 3 A)

0% fino a 80%

70 °C max. / 158 °F max.

5 °C fino a 40 °C / 41 °F
fino a 104 °F

Pressione atmosferica: 784 hPa – 1060 hPa
Tempo di preriscaldamento del dispositivo: 10 min max. a temperatura ambiente 23 °C / 73 °F

Tempo di riscaldamento per capsule composite: 2 min (ad almeno 50 °C / 122 °F dopo il preriscaldamento)

Tempo di riscaldamento per siringhe fluide: 5 min (ad almeno 50 °C / 122 °F dopo il preriscaldamento)

Impostazione del timer: 2 min

Dimensioni:

Diametro: 76 mm

Altezza: 76 mm

Peso:

190 g (senza alimentatore)

Anno di costruzione:
identificativa

Consultare la targhetta

Trasporto e conservazione

Temperatura ambiente: – 20 °C fino a + 60 °C / – 4 °F fino a + 140 °F

Umidità relativa dell'aria: 0% fino a 80%

Pressione atmosferica: 784 hPa – 1060 hPa

Segnali LED

LED di stato giallo: Il dispositivo è in funzione/riscaldamento
LED di stato verde: Il dispositivo ha raggiunto la temperatura di esercizio

LED del timer blu: Il timer è in esecuzione

LED del timer rosso: Malfunzionamento del dispositivo

Messa in funzione

Opzione 1

- Collegare la spina USB-C all'adattatore a muro.
- Collegare l'adattatore a muro a una presa elettrica adeguata.

Opzione 2

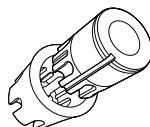
- Collegare la spina USB-C direttamente a una porta USB-C adeguata (ad esempio unità di trattamento, computer, powerbank, ecc...).

 Non utilizzare una prolunga USB-C o un adattatore USB, poiché ciò influisce sulle prestazioni del dispositivo.

Impiego

Accendere il dispositivo / Preriscaldamento

- Posizionare il supporto per compositi sul cono riscaldante della stazione di base.
- Assicurarsi che il supporto per compositi sia coperto con la sua guaina protettiva in silicone per evitare il contatto con superfici calde. Non utilizzare mai il dispositivo senza una guaina protettiva in silicone. Se la guaina è stata scollegata, ad esempio per il ricondizionamento, riattaccare la guaina al supporto utilizzando le linee guida su guaina e supporto prima di riscaldare il dispositivo.



- Fissare la guaina protettiva in silicone al supporto per compositi, lasciandolo sporgere leggermente.



- Assicurarsi che la guaina sia fissata correttamente controllando l'adattamento.

- Premere una volta il pulsante di funzionamento per accendere il dispositivo e avviare il preriscaldamento. La luce LED gialla indica il

preriscaldamento del dispositivo. Tempo necessario per il preriscaldamento: circa 10 minuti a temperatura ambiente 23 °C / 73 °F.

- Il passaggio al LED verde indica che il dispositivo ha raggiunto la temperatura di esercizio. Il composito può essere posizionato ora.
- ☞ Quando si posiziona un supporto fresco o raffreddato sulla stazione di base calda, ci vorranno circa 25 secondi fino a quando il LED di stato diventa giallo indicando il riscaldamento (ripetuto).

Inserimento delle capsule composite Filtek nel supporto per compositi

- Dopo il tempo di preriscaldamento richiesto (indicato dal LED di stato verde), inserire le capsule nelle apposite uscite.
- Assicurarsi che le capsule siano posizionate in modo sicuro con il tappo non aperto rivolto verso il basso e verso l'esterno. Inserire solo le capsule chiuse. In caso di contaminazione con materiale, saliva o sangue, seguire le istruzioni per il ricondizionamento del dispositivo.
- ☞ Ogni uscita della capsula è contrassegnata con il proprio simbolo sulla parte superiore della guaina protettiva in silicone per distinguere meglio le diverse capsule (ad esempio tonalità).

Impostazione del timer / Riscaldamento delle capsule

- Premere brevemente il pulsante di funzionamento per avviare il timer. La luce LED blu conferma che il timer è impostato. Il LED blu si spegne dopo il tempo di riscaldamento della capsula richiesto di 2 minuti.
- Se le capsule vengono riscaldate senza l'uso della funzione timer, assicurarsi di mantenere il tempo di riscaldamento richiesto (2 minuti).
- ☞ Si prega di notare che il timer può essere impostato solo quando il dispositivo ha raggiunto la temperatura di esercizio indicata dal LED di stato verde.

Inserimento delle siringa composite fluido Filtek nel supporto per compositi

- Dopo il tempo di preriscaldamento richiesto (indicato dal LED di stato verde), inserire con cautela la siringa fluida nell'apposita uscita.
- Assicurarsi che la siringa con la punta erogatrice inserita sia posizionata saldamente con la punta rivolta verso il basso. Assicurati di non piegare la punta.
- Inserire le siringhe solo con la punta erogatrice montata.
- ☞ In caso di contaminazione con materiale, saliva o sangue, seguire le istruzioni per il ricondizionamento del dispositivo.

Riscaldamento della siringa fluida

- Lasciare riscaldare la siringa fluida per almeno 5 minuti.
 - 6 capsule e 1 siringa fluida possono essere riscaldate contemporaneamente. Si prega di notare che la siringa richiede un tempo di riscaldamento più lungo per raggiungere la temperatura richiesta (in totale 5 minuti per la siringa, 2 minuti per le capsule).
- ☞ Si consiglia di riscaldare solo la quantità di composite necessaria per l'uso immediato.

Rimozione delle capsule/della siringa fluida

- Estrarre le capsule/la siringa dal supporto dopo il tempo di riscaldamento richiesto e applicare immediatamente il materiale.
- Rimuovere la siringa fluida dallo stelo della siringa o dalla placca per le dita. Non rimuovere la siringa fluida tirando lo stantuffo poiché ciò potrebbe causare inclusioni d'aria nel materiale composite.

Opzionalmente, il supporto per compositi può essere completamente rimosso dalla stazione di base e portato al punto di utilizzo/vassoio del paziente, dove il materiale viene estratto e applicato. Una volta rimosso il supporto per compositi dalla stazione di base, conserva il calore (almeno 50 °C / 122 °F) per un massimo di 6 minuti a seconda delle condizioni ambientali. Le procedure più lunghe richiedono un riscaldamento ripetuto del materiale. Rimuovere il composito dal dispositivo se non viene utilizzato immediatamente.

Spegnere il dispositivo

Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante di funzionamento fino a quando tutte le luci LED non scompaiono.

Errori

Anomalia	Causa possibile ► Rimedio
Il LED di stato non viene visualizzato dopo aver premuto il pulsante di accensione. Il dispositivo non si riscalda.	Interruzione di corrente. ► Controllare sia il cavo di rete che la fonte di alimentazione. Difetto dell'elettronica del dispositivo. ► Far riparare/sostituire il dispositivo.
Il LED di stato non viene visualizzato dopo aver premuto il pulsante di accensione. Il dispositivo si sta riscaldando.	Difetto dell'elettronica del dispositivo. ► Far riparare/sostituire il dispositivo.
Il LED di stato non diventa verde dopo il tempo di preriscaldamento richiesto.	Difetto dell'elettronica del dispositivo. ► Far riparare/sostituire il dispositivo.
Il LED del timer non lampeggia dopo aver premuto il pulsante mentre il LED di stato mostra una luce verde.	Difetto dell'elettronica del dispositivo. ► Far riparare/sostituire il dispositivo. Il pulsante di funzionamento è stato premuto troppo a lungo. ► Premere nuovamente brevemente il pulsante di funzionamento.
Il LED del timer non scompare dopo 2 minuti di riscaldamento della capsula.	Difetto dell'elettronica del dispositivo. ► Far riparare/sostituire il dispositivo.
Il LED rosso lampeggia.	Malfunzionamento del dispositivo. ► Far riparare/sostituire il dispositivo.
Il dispositivo non si riscalda (abbastanza) / il dispositivo si surriscalda.	Malfunzionamento del dispositivo. ► Far riparare/sostituire il dispositivo..

Note

- Il riscaldatore Filtek Composite Warmer è un prodotto da riutilizzare su più pazienti.
- Controllare sempre le informazioni per l'uso di Filtek per le indicazioni di riscaldamento, i tempi di riscaldamento e le istruzioni.
- Non utilizzare questo dispositivo per materiali dentali di una categoria diversa dai compositi Filtek sopra elencati.
- Il riscaldatore per compositi Filtek è destinato al riscaldamento breve dei compositi dentali prima dell'applicazione. Un riscaldamento più lungo oltre il periodo di trattamento può danneggiare il materiale e dovrebbe quindi essere evitato.
- Rimuovere i compositi dal dispositivo se non vengono utilizzati immediatamente.
- Eliminare i compositi se viene superato il tempo massimo di riscaldamento. Consultare le istruzioni per l'uso di Filtek per ulteriori informazioni.

Pulizia e disinfezione della stazione di base

Avvertenze

Pulire il corpo di plastica e il cono riscaldante della stazione di base dopo che si è raffreddata e mentre è scollegata dalla fonte di alimentazione. Non immergere. Le soluzioni di pulizia e disinfezione non devono entrare nell'apparecchio.

Non utilizzare solventi o detergenti abrasivi, in quanto possono danneggiare i componenti dell'apparecchio.

Quando si sceglie il detergente e disinfettante, accertarsi che non contengano uno dei seguenti componenti:

- ossidanti (per esempio perossido di idrogeno)
- oli
- glutaraldeide

Per la pulizia e la disinfezione usare esclusivamente procedure convalidate.

Utilizzare solo agenti detergenti e disinfettanti la cui efficacia e compatibilità con il dispositivo medico usato (es: certificazione FDA) siano state testate. Le salviette CaviWipes™ sono state testate per l'uso come agente detergente e disinfettante. Rispettare sempre tutte le disposizioni di legge e i regolamenti in tema di igiene applicabili e vigenti per gli studi dentistici e/o gli ospedali.

Nozioni di base generali

Eseguire la seguente procedura dopo l'uso o prima di ogni ulteriore utilizzo. L'apparecchio deve essere pulito manualmente e poi disinfettato manualmente come specificato nelle seguenti istruzioni.

Pulizia manuale con panni

- ▶ Dopo l'applicazione oppure prima di ogni utilizzo dell'apparecchio la pulizia si effettua utilizzando salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, la base del principio attivo CaviWipes™ sono alcoli e composti di ammonio quaternario) o utilizzare un detergente equivalente. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente.
- ▶ Pulire accuratamente la superficie dell'apparecchio per almeno 30 secondi con due CaviWipes™ usa e getta o fino a quando non è più visibile alcuna traccia di impurità.
- ▶ Prestare particolare attenzione nella pulizia delle fessure e delle transizioni.

Disinfezione manuale con salviette (Disinfezione Livello Intermedio)

- ▶ La disinfezione si effettua con salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, i principi attivi di CaviWipes™ sono alcoli e composti quaternari) o utilizzare un disinfettante equivalente. Osservare le istruzioni del produttore del disinfettante, in particolare quelle relative ai tempi di contatto.
- ▶ Disinfettare le superfici dell'apparecchio per tre minuti utilizzando almeno due nuove salviette disinfettanti. Mantenere umide tutte le superfici durante i tre minuti.
- ▶ Prestare particolare attenzione nella disinfezione delle fessure e delle transizioni.

Controllo, manutenzione, verifica

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nell'apparecchio di eventuali danni, discromie e impurità.
- ▶ Non riutilizzare mai apparecchi danneggiati. Se l'apparecchio non dovesse essere visibilmente pulito, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

Pulizia e disinfezione del supporto per compositi e della guaina protettiva in silicone

Avvertenze

Per il ritrattamento, la guaina protettiva in silicone deve essere scollegata dal supporto per compositi. Pulire solo quando si è raffreddata per evitare di toccare le superfici calde.

Per la scelta degli agenti detergenti e disinfettanti da usare, tenere conto dei seguenti requisiti:

- I seguenti agenti non devono essere inclusi: ossidanti (es: perossidi di idrogeno), solventi e oli.
- Il pH della soluzione detergente dovrà essere compreso tra pH 7,5 e 11.
- Attenersi scrupolosamente alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi di esposizione specificati dal produttore dei detergenti e dei disinfettanti, nonché le istruzioni per il risciacquo.

Utilizzare solo soluzioni preparate al momento con acqua che abbia una qualità microbiologica successiva. L'acqua deve essere priva di

microrganismi patogeni facoltativi e non deve superare i 100 CFU/ml di microrganismi.

- Per l'asciugatura servirsi di un panno morbido, pulito e senza peli.
- Per la pulizia non usare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio. Usare sempre uno spazzolino morbido e pulito.
- Per la pulizia e la disinfezione usare esclusivamente procedure convalidate.
- Utilizzare solo detergenti e disinfettanti la cui efficacia e compatibilità sono state testate per il dispositivo medico utilizzato (es: autorizzazione VAH, approvazione FDA).
- Rispettare sempre tutte le disposizioni di legge e i regolamenti in tema di igiene applicabili e vigenti per gli studi dentistici e/o gli ospedali.

Limitazioni per il ricondizionamento

Il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone possono essere ricondizionati senza restrizioni se maneggiati con cura, a condizione che vengano seguite le seguenti istruzioni e che non siano visibili danni. Il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone devono essere attentamente controllati per verificare che non siano danneggiati prima di ogni riutilizzo.

Nozioni di base generali

Il dispositivo medico non è sterile quando viene consegnato e deve essere sottoposto a trattamento, seguendo le istruzioni, prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

Preparazione alla decontaminazione

Dopo ogni uso, ritrattare il dispositivo medico prima possibile.

Ricondizionamento

Il ricondizionamento del supporto per compositi e della guaina protettiva in silicone include le fasi di pretrattamento, pulizia e disinfezione. Dopo queste fasi, il ricondizionamento è completo. **Opzionalmente** è possibile eseguire una sterilizzazione dopo il pretrattamento, la pulizia e la disinfezione.

La pulizia e la disinfezione dovrebbero, se possibile, essere sempre eseguite automaticamente (lavadisinfettatrice). Se non è possibile il ritrattamento automatico, è possibile eseguire la pulizia e la disinfezione manuale in un bagno a immersione. Si sconsiglia il solo utilizzo di procedimenti manuali iperché sono meno efficaci e riproducibili.

Il procedimento di ricondizionamento deve essere eseguito prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo.

Pretrattamento

Effettuare il pretrattamento prima di qualsiasi operazione di pulizia e disinfezione meccanica o manuale. Le impurità grossolane devono essere rimosse dal prodotto subito dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore).

- ▶ Rimuovere manualmente tutte le impurità visibili, sotto acqua corrente (acqua di qualità potabile, temperatura 22 °C – 44 °C/ 71 °F – 111 °F).
- ▶ Pulire accuratamente gli incavi del supporto per compositi sotto acqua corrente per almeno 1 minuto utilizzando una spazzola monouso pulita, morbida e asciutta.
- ▶ Sciacquare la superficie del supporto per compositi e della guaina protettiva in silicone sotto acqua corrente per almeno 1 minuto con un panno morbido e pulito.

Controllare che il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone non presentino contaminazioni visibili e, se necessario, ripetere il processo di pre-pulizia.

Pulizia a macchina e disinfezione termica

Sono adatte all'impiego le lavadisinfettatrici automatiche che soddisfano i seguenti requisiti:

- L'efficacia del dispositivo è stata approvata (per esempio approvazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA o marchio CE ai sensi dell'ISO 15883).
- È disponibile, usare un programma testato per la termodisinfezione (valore A0 > 3000 o almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F oppure valore A0 > 600, o, per dispositivi più vecchi, almeno 1 minuto

a 90 °C/194 °F). Il ciclo utilizzato è adatto per supporti per compositi e guaine protettive in silicone e contiene cicli di risciacquo sufficienti (in caso di disinfezione chimica, considerare il rischio di residui di disinfettante sugli strumenti).

- L'acqua utilizzata per il risciacquo è acqua deionizzata. La qualità microbiologica dell'acqua deve essere priva di microrganismi patogeni facoltativi e non deve superare i 100 CFU/ml di microrganismi.
- L'aria utilizzata per l'asciugatura è filtrata (senz'olio, a bassa contaminazione microbiologica e di particelle).
- La lavadisinfettatrice viene controllata e soggetta a regolare manutenzione.

Procedimento in una lavadisinfettatrice

- Dopo il pretrattamento del supporto per compositi e della guaina protettiva in silicone, posizionare i dispositivi medici con la superficie interna rivolta verso il basso nel cestello o setaccio della lavadisinfettatrice. Assicurarsi che nella lavadisinfettatrice gli strumenti non vengano a contatto tra loro.
- Usare un agente detergente alcalino (es: Neodisher® MediClean dental, Weigert) in una concentrazione dello 0,2% (vedere la scheda tecnica del prodotto) o un agente equivalente per la pulizia automatica.
- Risciacquare con acqua demineralizzata.
- Avviare il ciclo di pulizia (Vario TD su Miele G7836 CD o ciclo equivalente).

Fase	Tempo	Temperatura
Prepulizia	5 min	45 °C
Pulizia principale	5 min	50 °C
Lavaggio	30 min	60 °C
Disinfezione	5 min	90 °C
Asciugatura	7 min	90 °C

- Al termine del ciclo, rimuovere il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone dalla lavadisinfettatrice.
- Controllare che il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone non presentino impurità visibili. Se sono ancora presenti impurità, ripetere il ciclo nella lavadisinfettatrice.
- Controllare nuovamente il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone e conservarli a temperatura ambiente, al riparo da contaminazioni e asciutti dopo il completamento della disinfezione termica.

Pulizia e disinfezione manuale

Soltanto nel caso in cui la lavadisinfettatrice non sia disponibile, la pulizia manuale potrà essere eseguita con bagno a ultrasuoni seguito da disinfezione manuale.

Pulizia manuale con bagno a ultrasuoni

- Dopo il pretrattamento, collocare il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone nella cassetta della pulizia a ultrasuoni. Assicurarsi che il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone o gli strumenti non vengano a contatto tra loro. Il dispositivo medico deve essere completamente immerso nella soluzione.
- Utilizzare per il bagno a ultrasuoni l'agente detergente Cidezyme® a base di ortoftalaldeide in soluzione allo 0,8% (8 ml/l) o un agente equivalente. L'acqua utilizzata deve essere almeno di qualità potabile e compresa tra 25 e 35 °C.
- Avviare il programma di pulizia.
- Impostare a 1 minuto il trattamento a ultrasuoni.
- Rimuovere il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone dal bagno a ultrasuoni e sciacquare abbondantemente sotto acqua corrente per almeno 5 minuti. Sciacquare tutti gli incavi con acqua, utilizzando una spazzola o un panno pulito e morbido, se necessario, per rimuovere tutti i residui di detergente Cidezyme.

- Controllare che il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone non presentino impurità visibili. Se la contaminazione persiste, ripetere il ciclo nel bagno a ultrasuoni.
- Controllare nuovamente il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone e continuare con la disinfezione in un bagno di disinfezione.

Disinfezione manuale mediante immersione

- Riempire il bagno di immersione con disinfettante Cidex® OPA non diluito o pronto all'uso o un agente equivalente.
- Posizionare il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone puliti e controllati nel bagno di disinfezione a 20 °C per il tempo di esposizione specificato di 5 minuti. Assicurarsi che i dispositivi medici siano adeguatamente coperti di liquido e che gli strumenti non siano a contatto tra loro nel bagno di immersione.
- Trascorso il tempo di esposizione, rimuovere il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone dal bagno disinfettante e sciacquare abbondantemente con acqua almeno 5 volte (per almeno 1 minuto). Sciacquare tutti gli incavi con acqua, utilizzando una spazzola o un panno pulito e morbido, se necessario, per rimuovere tutti i residui di disinfettante.
- Soffiare il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone, asciugare con aria compressa filtrata o lasciare asciugare in un luogo pulito a temperatura ambiente.
- Conservare il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone in un luogo pulito il prima possibile dopo la rimozione, se necessario dopo un'ulteriore asciugatura.

Sterilizzazione (opzionale)

Opzionalmente è possibile eseguire una sterilizzazione dopo il pretrattamento, la pulizia e la disinfezione.

Confezionamento per la sterilizzazione

Confezionare il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone in buste per sterilizzazione sigillate singolarmente (buste monouso) che soddisfino i seguenti requisiti:

- Ogni parte è imballata separatamente
- Imballaggio conforme all'ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: FDA clearance)
- Adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza della temperatura fino a almeno 142 °C (288 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- Protezione sufficiente del supporto per compositi e della guaina protettiva in silicone o delle buste per sterilizzazione contro i danni meccanici

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione si deve utilizzare un processo a vuoto frazionato (almeno 3 fasi di vuoto) o un processo gravitazionale (con sufficiente asciugatura del prodotto)¹. L'uso di un processo gravitazionale meno efficace è consentito solo se il processo a vuoto frazionato non è disponibile.

I parametri da selezionare per l'uso del processo gravitazionale sono di esclusiva responsabilità dell'utente e devono quindi essere calcolati o convalidati dall'utente in relazione alla configurazione di carico. Anche il tempo effettivo di asciugatura richiesto dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità di carico, condizione dello sterilizzatore ecc...) e deve quindi essere determinato dall'utente.

- Sterilizzatore a vapore conforme alle norme EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: FDA clearance)
- Validato secondo la norma ISO 17665 (IQ – installation qualification e OQ – operational qualification validi e qualifica delle prestazioni specifiche del prodotto (performance qualification – PQ))
- Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (287 °F; tolleranza inclusa secondo ISO 17665)

Confezionare separatamente il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone in buste per sterilizzazione ad avvolgimento singolo (es: Steriking, Wipak) e trattare mediante sterilizzazione a vapore in autoclave ai seguenti parametri:

Panoramica delle procedure di sterilizzazione utilizzate:

Processo	Tempo d'esposizione a 132 °C (270 °F) Validazione a 132 °C/270 °F	Tempo d'esposizione a 134 °C (273 °F) Validazione a 132 °C/270 °F	Tempo d'asciugatura
Processo a vuoto frazionato Prodotto: supporto per compositi e guaina protettiva in silicone, imballato	5 min ²	5 min	20 min

Processo	Tempo di sterilizzazione a 121 °C (250 °F) Validazione a 121 °C	Tempo di sterilizzazione a 134 °C (273 °F) Validazione a 121 °C	Tempo d'asciugatura
Processo a gravità¹ Prodotto: supporto per compositi e guaina protettiva in silicone, imballato	20 min	20 min	20 min

¹ La procedura a gravità non si applica alla lavorazione nell'Unione europea.

² La temperatura di sterilizzazione di 132 °C (270 °F) non si applica alla lavorazione nell'Unione europea.

- La sterilizzazione a vapore ad uso immediato non è generalmente consentita.
- In genere non è consentita la sterilizzazione di strumenti non confezionati.
- Non utilizzare sterilizzazioni ad aria calda, a raggi gamma, alla formaldeide o ossido d'etilene, né sterilizzazioni al plasma.

Conservazione

- Dopo il ricondizionamento, il supporto per compositi e la guaina protettiva in silicone devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce e privo di polvere.

Controllo, manutenzione, ispezione

- Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nel dispositivo medico di eventuali danni, discromie e impurità.
- Non riutilizzare mai apparecchi danneggiati.
- Sulla parte superiore della stazione di base sono presenti dei simboli per garantire un uso sicuro e corretto. La targhetta identificativa del dispositivo si trova sul lato inferiore della stazione di base. C'è anche un'etichetta UDI sulla guaina protettiva in silicone. Prima di ogni utilizzo, verificare che i simboli, la targhetta identificativa e l'etichettatura UDI siano integri e ben leggibili.
- Se il dispositivo medico non dovesse essere visibilmente pulito, ripetere la procedura di ritrattamento.

Informazioni aggiuntive

Le informazioni di cui sopra hanno lo scopo di consentire il ritrattamento del riscaldatore **Filtek Composite Warmer** e sono conformi allo standard ISO 17664-2. Si applicano anche le linee guida nazionali. Inoltre, si applicano tutte le disposizioni di legge nazionali applicabili e le norme in materia di igiene relative al vostro studio o all'ospedale.

Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento**Raccolta**

In conformità con la normativa specifica di ogni nazione, gli utilizzatori di apparecchi elettrici ed elettronici sono tenuti a fare la raccolta separata degli apparecchi usati. È vietato smaltire apparecchi elettrici ed elettronici insieme ai rifiuti domestici senza separarli. La raccolta separata costituisce la premessa per il riciclaggio e un ulteriore riutilizzo, garantendo in questo modo il risparmio delle risorse ambientali. I dispositivi devono essere smaltiti in modo sicuro e in conformità con le leggi locali, statali/provinciali e federali.

Sistemi di restituzione e di raccolta

In caso di smaltimento del riscaldatore Filtek Composite Warmer, non si può gettarlo via insieme ai rifiuti domestici.

Informazione per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico.
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.7 Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore, che serve a identificare un dispositivo medico specifico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.3.8 Limiti di umidità		Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
ISO 15223-1 5.3.9 Limiti di pressione atmosferica		Indica l'intervallo di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificativo univoco del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI.
Attenzione: superficie calda		Indica che il prodotto può essere caldo e non deve essere toccato senza prestare attenzione.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un dentista o su prescrizione di un dentista. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Cartone non ondulato		Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone non ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
ISO 15223-1 5.1.8 Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale.
Riciclare gli apparecchi elettronici		Indica: dopo la rimozione dalla busta, NON gettare questa unità in un bidone della spazzatura comunale quando questa unità ha raggiunto la fine della sua vita. Si prega di riciclare. Direttiva 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchi elettrici ed elettronici (RAEE).

Per ulteriori informazioni consultare l'indirizzo eFU.Solventum.com.

Informazioni valide da: marzo 2025

es ESPAÑOL

Seguridad

¡ATENCIÓN! Lea atentamente estas instrucciones antes de configurar e iniciar el dispositivo. Al igual que con todos los dispositivos técnicos, esta unidad funcionará correctamente y será segura de operar solo si se siguen las normas generales de seguridad y las instrucciones de seguridad específicas establecidas en estas instrucciones de funcionamiento.

- El dispositivo debe operarse de acuerdo con las siguientes instrucciones. Solventum excluye cualquier responsabilidad por daños que se originen debido al uso de este dispositivo para otras aplicaciones.
- El dispositivo es solo para uso en interiores.
- No se permite la colocación o operación del dispositivo en superficies no niveladas. Coloque el dispositivo sobre una superficie seca, nivelada y antideslizante.
- No almacene materiales que requieran enfriamiento junto al dispositivo.
- No cubra el dispositivo para evitar daños a la cubierta y a la electrónica del dispositivo.
- No coloque el dispositivo a una distancia alcanzable del paciente.
- Compruebe a intervalos regulares si la fuente de alimentación, la estación base, el soporte para composites y la funda protectora de silicona están dañados. Si se detecta algún defecto, no use el dispositivo.
- Si hay alguna razón para creer que la seguridad del dispositivo puede verse comprometida, el dispositivo debe ponerse fuera de funcionamiento y etiquetarse adecuadamente para garantizar que otra persona no lo utilice inadvertidamente. La seguridad puede verse comprometida, por ejemplo, cuando el dispositivo no funciona correctamente o muestra signos visibles de daño.
- La apertura de la carcasa del dispositivo y las reparaciones del dispositivo solo deberán ser realizadas por centros de servicio autorizados por Solventum.
- Para la reparación y el mantenimiento de este dispositivo solo se pueden utilizar piezas de repuesto originales de Solventum debidamente etiquetadas. Cualquier daño debido al empleo de piezas de otra marca anula la responsabilidad de Solventum.
- Mantenga los disolventes y las fuentes de calor intenso alejados del dispositivo, ya que pueden dañar la carcasa de plástico de la estación base.
- Al limpiar y desinfectar el dispositivo, asegúrese de que no entre ningún agente de limpieza o desinfección en la estación base, ya que esto puede provocar un cortocircuito eléctrico.
- Limpie el dispositivo solo cuando esté desconectado y enfriado para proteger al usuario del calor.
- Atención: durante el funcionamiento, la superficie en forma de cono de la estación base se calienta (indicado con el símbolo de advertencia «Precaución, superficie caliente»).** Para evitar quemaduras, evite el contacto directo con esta área. El soporte para composites está cubierto con una funda protectora de silicona para garantizar un manejo seguro. Preste atención a las áreas expuestas (especialmente en los lados y en la parte inferior del dispositivo), ya que también se calientan y significan un riesgo de quemaduras. Por lo tanto, la funda protectora de silicona también está indicada con el símbolo de advertencia «Precaución, superficie caliente».
- Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a Solventum y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Descripción del producto

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer es un dispositivo para calentar composites dentales Filtek en cápsulas y jeringas fluidas indicado para calentar hasta 70 °C/158 °F (por ejemplo, Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) para aumentar la fluidez.

it ITALIANO

es ESPAÑOL

El calentador Filtek Composite Warmer ha sido diseñado específicamente para el uso de composites Filtek. El dispositivo no requiere mantenimiento.

⚠ El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Las presentes instrucciones de uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones de uso correspondientes. Las instrucciones de uso están disponibles en elFU.Solventum.com.

Fin previsto

Fin previsto: dispositivo de calentamiento para composites Filtek en cápsulas y jeringas fluidas utilizadas en odontología.

Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.

Grupo objetivo de pacientes: todos los que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limiten su uso.

Uso clínico: aumento de la fluidez de los composites dentales Filtek.

Indicaciones

Calentamiento de composites dentales Filtek en cápsulas y jeringas fluidas indicadas para el calentamiento; aplicable para todos los pacientes que requieran tratamiento con composite.

Contraindicaciones

No se conocen.

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados

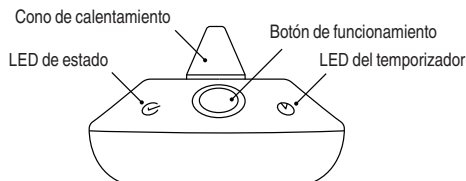
No se conocen.

Riesgos residuales

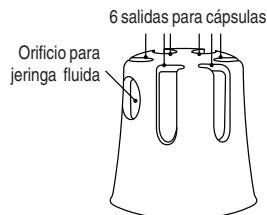
En situaciones con un control inadecuado de infecciones en el consultorio, o si no se siguen las instrucciones de uso, pueden ocurrir los siguientes riesgos: espasmo carpopedal, arritmia cardíaca, infección, laceración u otras heridas, quemadura térmica.

Datos técnicos

Estación base



Soporte para composites con funda protectora de silicona



Tensión de servicio (suministro de corriente eléctrica):

Suministro de corriente eléctrica:

Humedad relativa del aire:

Temperatura de servicio:

Temperatura ambiente:

Presión atmosférica:

100 V a 240 V, 50/60 Hz

USB-C (5 V, 3 A)

0% a 80%

70 °C máx./158 °F máx.

5 °C a 40 °C/41 °F a 104 °F

784 hPa a 1060 hPa

Tiempo de precalentamiento del dispositivo:

10 minutos máx. a temperatura ambiente 23 °C/73 °F

Tiempo de calentamiento de las cápsulas de composite:

2 minutos (hasta al menos 50°C/122 °F después

del precalentamiento)

Tiempo de calentamiento de las jeringas fluidas:

5 minutos (hasta al menos 50 °C/122 °F después del precalentamiento)

Ajuste del temporizador:

Dimensiones:

2 minutos

Diámetro: 76 mm

Altura: 76 mm

Peso:

Año de fabricación:

190 g (sin fuente de alimentación) ver la placa de características

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: –20 °C a +60 °C/–4 °F a +140 °F

Humedad relativa del aire: 0% a 80%

Presión atmosférica: 784 hPa a 1060 hPa

Señales LED

LED de estado amarillo: El dispositivo está funcionando/calentando

LED de estado verde: El dispositivo ha alcanzado la temperatura de funcionamiento

LED azul del temporizador: El temporizador está funcionando

LED rojo del temporizador: Mal funcionamiento del dispositivo

Instalación

Opción 1

► Conecte el enchufe USB-C al adaptador de pared.

► Enchufe el adaptador de pared a una toma de corriente adecuada.

Opción 2

► Conecte el enchufe USB-C directamente a un puerto USB-C adecuado (por ejemplo, una unidad de tratamiento, un ordenador, un banco de energía, etc.).

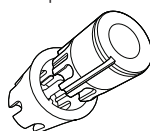
⚠ No utilice un cable de extensión USB-C o un adaptador USB, ya que esto afecta al rendimiento del dispositivo.

Funcionamiento

Encender el dispositivo/Precalentamiento

► Coloque el soporte para composites en el cono de calentamiento de la estación base.

► Asegúrese de que el soporte para composites esté cubierto con su funda protectora de silicona para evitar el contacto con superficies calientes. Nunca use el dispositivo sin una funda protectora de silicona. Si la funda se ha desconectado, por ejemplo, para el reprocesamiento, vuelva a colocar la funda en el soporte utilizando las líneas guía de ambos funda y soporte antes de calentar el dispositivo.



► Fije la funda protectora de silicona al soporte para composites, dejando que sobresalga ligeramente.



► Asegúrese de que la funda esté colocada correctamente comprobando el ajuste.

► Presione el botón de operación una vez para encender el dispositivo y comenzar a precalentar. La luz LED amarilla indica el precalenta-

miento del dispositivo. Tiempo requerido para el precalentamiento: aproximadamente 10 minutos a temperatura ambiente 23 °C/73 °F.

- El cambio a la luz LED verde indica que el dispositivo ha alcanzado su temperatura de funcionamiento. El composite se puede colocar ahora.

☞ Al colocar un soporte nuevo o enfriado en la estación base caliente, tomará aproximadamente 25 segundos hasta que el LED de estado cambie a amarillo el indicando calentamiento/recalentamiento.

Inserción de cápsulas composites Filtek en el soporte para composites

- Después del tiempo de precalentamiento requerido (indicado por el LED de estado verde), inserte las cápsulas en las salidas provistas.
- Asegúrese de que las cápsulas estén colocadas de forma segura con la tapa sin abrir hacia abajo y hacia fuera. Inserte solo cápsulas cerradas. En caso de contaminación con material, saliva o sangre, siga las instrucciones para reprocesar el dispositivo.
- ☞ Cada salida de cápsula está marcada con su propio símbolo en la parte superior de la funda protectora de silicona para distinguir mejor las diferentes cápsulas (por ejemplo, tonos).

Ajuste del temporizador/Calentamiento de las cápsulas

- Presione brevemente el botón de funcionamiento para iniciar el temporizador. La luz LED azul confirma que el temporizador está configurado. El LED azul desaparece después del tiempo de calentamiento requerido de la cápsula de 2 minutos.
- Si las cápsulas se calientan sin utilizar la función de temporizador, asegúrese de mantener el tiempo de calentamiento requerido (2 minutos).
- ☞ Tenga en cuenta que el temporizador solo se puede configurar cuando el dispositivo ha alcanzado su temperatura de funcionamiento indicada por el LED verde de estado.

Inserción de la jeringa composite fluida Filtek en el soporte para composites

- Después del tiempo de precalentamiento requerido (indicado por el LED de estado verde), inserte la jeringa fluida con cuidado en la salida provista.
- Asegúrese de que la jeringa con la punta mezcladora adjunta esté colocada de forma segura con la punta hacia abajo. Asegúrate de no doblar la punta.
- Inserte únicamente las jeringas con la punta mezcladora adjunta.
- ☞ En caso de contaminación con material, saliva o sangre, siga las instrucciones para reprocesar el dispositivo.

Calentamiento de la jeringa fluida

- Deje que la jeringa fluida se caliente durante al menos 5 minutos.
 - Se pueden calentar 6 cápsulas y 1 jeringa fluida simultáneamente. Tenga en cuenta que la jeringa requiere un tiempo de calentamiento más largo para alcanzar la temperatura requerida (en total 5 minutos para la jeringa, 2 minutos para las cápsulas).
- ☞ Se recomienda calentar solo la cantidad de composite necesaria para su uso inmediato.

Extracción de las cápsulas/de la jeringa fluida

- Retire las cápsulas/la jeringa del soporte después del tiempo de calentamiento requerido respectivo y aplique el material inmediatamente.
- Retire la jeringa fluida por el eje de la jeringa o la placa del dedo. No retire la jeringa fluida tirando del émbolo, ya que esto puede provocar inclusiones de aire en el material composite.

Opcionalmente, el soporte para composites puede retirarse completamente de la estación base y llevarse al punto de uso/a la bandeja del paciente donde se extrae y aplica el material. Una vez que se retira el soporte para composites de la estación base, conserva el calor (al menos 50 °C/122 °F) durante un máximo de 6 minutos, dependiendo de las condiciones ambientales. Los procedimientos más largos requieren el recalentamiento del material. Retire el composite del dispositivo si no se usa inmediatamente.

Apagar el dispositivo

Para apagar el dispositivo, mantenga presionado el botón de funcionamiento hasta que desaparezcan todas las luces LED.

Errores

Avería	Causa posible ► Solución
El LED de estado no aparece después de presionar el botón de encendido. El dispositivo no se calienta.	Corte de energía. ► Compruebe tanto el cable de alimentación como la fuente de alimentación. Defecto de la electrónica del dispositivo. ► Haga reparar/cambiar el dispositivo.
El LED de estado no aparece después de presionar el botón de encendido. El dispositivo se calienta.	Defecto de la electrónica del dispositivo. ► Haga reparar/cambiar el dispositivo.
El LED de estado no se vuelve verde después del tiempo de precalentamiento requerido.	Defecto de la electrónica del dispositivo. ► Haga reparar/cambiar el dispositivo.
El LED del temporizador no parpadea después de presionar el botón mientras el LED de estado muestra una luz verde.	Defecto de la electrónica del dispositivo. ► Haga reparar/cambiar el dispositivo. El botón de funcionamiento se ha presionado demasiado tiempo. ► Vuelva a pulsar brevemente el botón de funcionamiento.
El LED del temporizador no desaparece después de 2 minutos de calentamiento de la cápsula.	Defecto de la electrónica del dispositivo. ► Haga reparar/cambiar el dispositivo.
El LED rojo parpadea.	Mal funcionamiento del dispositivo. ► Haga reparar/cambiar el dispositivo.
El dispositivo no se calienta (suficientemente)/el dispositivo se calienta demasiado.	Mal funcionamiento del dispositivo. ► Haga reparar/cambiar el dispositivo.

Observaciones

- El calentador Filtek Composite Warmer es un producto de uso múltiple para múltiples pacientes.
- Consulte siempre la información de uso de Filtek para conocer las indicaciones de calentamiento, los tiempos de calentamiento y las instrucciones.
- No utilice este dispositivo para materiales dentales de una categoría que no sea la de los composites Filtek mencionados anteriormente.
- El calentador para composites Filtek está diseñado para un calentamiento breve de los composites dentales antes de la aplicación. Un calentamiento prolongado más allá del período de tratamiento puede dañar el material y, por lo tanto, debe evitarse.
- Retire los composites del dispositivo si no se usan inmediatamente.
- Deseche los composites si se excede el tiempo máximo de calentamiento. Consulte las instrucciones de uso de Filtek para obtener más informaciones.

Limpieza y desinfección de la estación base

Advertencias

Limpie la carcasa de plástico y el cono de calentamiento de la estación base después de que se haya enfriado y mientras esté desconectada

de la fuente de alimentación. No sumergir. Las soluciones de limpieza y desinfección no deben penetrar en el dispositivo.

No utilice disolventes o agentes abrasivos, ya que pueden dañar los componentes del aparato.

Asegúrese de que los agentes de limpieza y desinfección que ha escogido no contienen ninguno de los siguientes componentes:

- agentes oxidantes (por ejemplo peróxido de hidrógeno)
- Aceites
- Glutaraldehídos

Use solo métodos validados para la limpieza y desinfección.

Use solamente agentes de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con los dispositivos médicos (por ejemplo certificación FDA). Las toallitas CaviWipes™ son el agente de limpieza y desinfección testado. Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales u hospitales.

Informaciones básicas generales

Debe seguirse el siguiente procedimiento después del uso o antes de cualquier uso posterior. El dispositivo debe limpiarse primero manualmente y, después de la limpieza, desinfectarse manualmente siguiendo las siguientes instrucciones.

Limpieza manual con toallita

- Limpie el dispositivo después o antes de cada uso con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CaviWipes™, cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos de amonio cuaternario) o productos de limpieza equivalentes. Siga las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza.
- Limpie a fondo la superficie del dispositivo con dos toallitas CaviWipes™ listas para el uso durante al menos 30 segundos o hasta que no haya suciedad visible.
- Debe prestarse especial atención al limpiar los huecos y transiciones.

Desinfección manual con toallita (nivel de desinfección intermedio)

- Desinfecte el dispositivo con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CaviWipes™, cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos de amonio cuaternario) o un agente de desinfección equivalente. Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de desinfección, cuidando en particular los tiempos de contacto.
- Desinfecte las superficies del dispositivo durante tres minutos utilizando como mínimo dos toallitas desinfectantes nuevas. Asegúrese de que todas las superficies permanezcan húmedas durante el periodo entero de tres minutos.
- Debe prestarse especial atención al desinfectar los huecos y transiciones.

Inspección, mantenimiento, comprobación

- Examine el dispositivo en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.
- No use dispositivos dañados bajo ninguna circunstancia. Si el dispositivo no parece visiblemente limpio, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Limpieza y desinfección del soporte para composites y de la funda protectora de silicona

Advertencias

Para el reprocesamiento, la funda protectora de silicona debe desconectarse del soporte para composites. Limpie solo cuando se haya enfriado para evitar el contacto con superficies calientes.

Tenga en cuenta los siguientes requisitos cuando seleccione los agentes de limpieza y desinfección que se utilizarán:

- No se deben incluir los siguientes agentes: agentes de oxidación (por ejemplo peróxidos de hidrógeno), disolventes y aceites.
- El valor de pH de la solución de limpieza debe estar entre pH 7,5 y 11.
- Se deben seguir estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante de los agentes de limpieza y desinfección, así como las instrucciones de enjuague.

Utilice solamente soluciones que se hayan preparado recientemente con agua con la siguiente calidad microbiológica. El agua debe estar

libre de microorganismos patógenos facultativos y no debe superar las 100 UFC/ml de microorganismos.

- Utilice solo un paño sin pelusas, suave y limpio para secar.
- Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza. Utilice siempre un cepillo limpio y suave para la limpieza.
- Use solo métodos validados para la limpieza y desinfección.
- Use solamente agentes de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con los dispositivos médicos (por ejemplo aprobación de VAH, autorización de FDA).
- Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales u hospitales.

Limitaciones de reutilización

El soporte para composites y la funda protectora de silicona pueden reprocesarse sin restricciones si se manipulan con cuidado, siempre que se sigan las siguientes instrucciones y no se observen daños.

El soporte para composites y la funda protectora de silicona deben revisarse cuidadosamente antes de cada reutilización para detectar posibles daños.

Informaciones básicas generales

El dispositivo médico no es estéril cuando se entrega y debe prepararse de acuerdo con estas instrucciones antes de la utilización inicial y antes de cualquier utilización futura.

Preparación para descontaminación

Reprocese el dispositivo médico en cuanto sea posible después del uso.

Reprocesamiento

El reprocesamiento del soporte para composites y de la funda protectora de silicona incluye los pasos de pretratamiento, limpieza y desinfección. Tras estos pasos, el reprocesamiento está completo.

Opcionalmente, se puede realizar una esterilización después del pretratamiento, la limpieza y la desinfección.

La limpieza y la desinfección deben, si es posible, realizarse siempre de forma automática (lavadora desinfectadora). Si el reprocesamiento automático no es posible, la limpieza y la desinfección pueden realizarse manualmente en un baño de inmersión. No recomendamos el uso exclusivo de métodos manuales ya que son menos eficaces y reproducibles.

El reprocesamiento debe realizarse antes del primer uso y después de cada uso posterior.

Pretratamiento

El pretratamiento debe realizarse antes de cualquier limpieza y desinfección manual o automática. La contaminación grande debe quitarse del producto inmediatamente después de la utilización (en un máximo de 2 horas).

- Quite todas las impurezas visibles manualmente bajo agua corriente (calidad de agua potable, temperatura 22 °C–44 °C/71 °F–111 °F).
- Limpie a fondo las ranuras del soporte para composites con agua corriente durante al menos 1 minuto utilizando un cepillo desechable limpio, suave y seco.
- Enjuague la superficie del soporte para composites y de la funda protectora de silicona con agua corriente durante al menos 1 minuto utilizando un paño limpio y suave.

Compruebe si el soporte para composites y la funda protectora de silicona presentan contaminación visible y repita la prelimpieza si es necesario.

Limpieza automática y desinfección térmica

Las lavadoras desinfectadoras que cumplen los siguientes requisitos son compatibles:

- El dispositivo ha sido homologado por su eficacia (por ejemplo aprobación/autorización/registro DGHM o FDA o marcado CE de acuerdo con ISO 15883).
- Si está disponible, utilice un ciclo probado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o por lo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F o valor A0 > 600, o para aparatos más antiguos, por lo menos 1 minuto a 90 °C/194 °F). El programa utilizado es adecuado para soportes

para composites y fundas protectoras de silicona, e incluye suficientes ciclos de enjuague (en caso de desinfección química, tenga en cuenta el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos).

- El agua utilizada para el enjuague es agua desmineralizada. La calidad microbiológica del agua utilizada debe estar libre de microorganismos patógenos facultativos y no debe superar las 100 UFC/ml de microorganismos.
- El aire utilizado para secar está filtrado (sin aceite, contaminación microbiológica y de partículas reducida).
- La lavadora desinfectadora se somete a mantenimiento y revisiones periódicas.

Procesamiento en una lavadora desinfectadora

- Tras el pretratamiento del soporte para composites y de la funda protectora de silicona, coloque los dispositivos médicos con la superficie interior hacia abajo en la cesta de alambre o de cedazo de la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que los instrumentos no se tocan uno con otro en la lavadora desinfectadora.
- Utilice un agente limpiador alcalino (por ejemplo Neodisher® Mediclean dental, Weigert) en una concentración de 0,2 % (vea la hoja de datos del producto) o un agente equivalente para el lavado automático.
- Enjuague con agua desmineralizada.
- Inicie el programa de lavado (Vario-TD en Miele G7836 CD o programa equivalente).

Fase	Tiempo	Temperatura
Prelimpieza	5 min.	45 °C
Limpieza principal	5 min.	50 °C
Enjuague	30 min.	60 °C
Desinfección	5 min.	90 °C
Secado	7 min.	90 °C

- Retire el soporte para composites y la funda protectora de silicona de la lavadora desinfectadora al finalizar el programa.
- Revise el soporte para composites y la funda protectora de silicona para detectar impurezas visibles. Si hay alguna impureza, repita el ciclo en la lavadora desinfectadora.
- Revise de nuevo el soporte para composites y la funda protectora de silicona y guárdelos a temperatura ambiente, protegidos de la contaminación y en un lugar seco tras la desinfección térmica.

Limpieza y desinfección manual

Solo en caso en que no esté disponible la lavadora desinfectadora automática puede realizarse la limpieza manual con baño ultrasónico seguido por desinfección manual.

Limpieza manual con baño ultrasónico

- Después del pretratamiento, coloque el soporte para composites y la funda protectora de silicona en la caja de limpieza ultrasónica. Asegúrese de que el soporte para composites y la funda protectora de silicona o los instrumentos no se tocan uno con otro. El dispositivo médico debe estar totalmente sumergido en la solución.
- Llene el baño ultrasónico con el agente Cidezyme® basado en ortoftalaldehído en una solución al 0,8 % (8 ml/l) o un agente equivalente. El agua utilizada debe ser al menos potable y estar a una temperatura de entre 25 y 35 °C.
- Inicie el programa de limpieza.
- Ajuste el tratamiento ultrasónico en 1 minuto.
- Saque el soporte para composites y la funda protectora de silicona del baño ultrasónico y enjuáguelo cuidadosamente durante un mínimo de 5 minutos con agua corriente. Enjuague todas las ranuras con agua; si es necesario, utilice un cepillo o un paño limpio y suave para eliminar todos los residuos del agente limpiador Cidezyme.

- Revise el soporte para composites y la funda protectora de silicona para detectar impurezas visibles. Si la contaminación persiste, repita el ciclo en el baño ultrasónico.
- Revise de nuevo el soporte para composites y la funda protectora de silicona y continúe con la desinfección en un baño desinfectante.

Desinfección manual por inmersión

- Llene el baño de inmersión con el desinfectante Cidex® OPA, sin diluir o listo para el uso, o con un agente equivalente.
- Coloque el soporte para composites y la funda protectora de silicona limpios y revisados en el baño desinfectante a 20 °C durante el tiempo de exposición especificado de 5 minutos. Asegúrese de que los dispositivos médicos están cubiertos adecuadamente con líquido y que los instrumentos no se tocan uno con otro en el baño de inmersión.
- Transcurrido el tiempo de exposición, retire el soporte para composites y la funda protectora de silicona del baño desinfectante y enjuáguelos bien con agua al menos 5 veces (durante al menos 1 minuto). Enjuague todas las ranuras con agua; si es necesario, utilice un cepillo o un paño limpio y suave para eliminar todos los residuos del desinfectante.
- Limpie con aire comprimido el soporte para composites y la funda protectora de silicona, séquelos con aire comprimido filtrado o déjelos secar en un lugar limpio a temperatura ambiente.
- Almacene el soporte para composites y la funda protectora de silicona en un lugar limpio lo antes posible después de retirarlos; si es necesario, déjelos secar más.

Esterilización (paso opcional)

Opcionalmente, se puede realizar una esterilización después del pretratamiento, la limpieza y la desinfección.

Embalado para esterilización

Embale el soporte para composites y la funda protectora de silicona en bolsas de esterilización individuales (embalaje desechable) que satisfaga los siguientes requisitos:

- Cada pieza se empaqueta por separado.
- El empaquetado cumple con la norma ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización de la FDA).
- Adecuado para la esterilización al vapor (resistencia a temperatura de por lo menos 142 °C/288 °F; permeabilidad al vapor suficiente).
- Protección suficiente del soporte para composites y de la funda protectora de silicona o las bolsas de esterilización contra daños mecánicos.

Esterilización

Para la esterilización debe utilizarse un procedimiento de vacío fraccionado (por lo menos 3 etapas de vacío) o un procedimiento de gravedad (con secado adecuado del producto)¹. El uso del procedimiento de gravedad, menos eficaz, solo es permisible si no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado.

El usuario es el único responsable de la selección de los parámetros necesarios para el procedimiento de gravedad, por lo que el usuario deberá calcular o validar estos parámetros de acuerdo con la configuración de carga. El tiempo de secado necesario también depende directamente de los parámetros que son competencia exclusiva del usuario (configuración y densidad de carga, estado del esterilizador, etc.) y, en consecuencia, debe determinarlo el usuario.

- Esterilizador de vapor conforme con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- Valido de acuerdo con la norma ISO 17665 (IQ y OQ válidos así como calificación de rendimiento específica del producto (PQ))
- Temperatura de esterilización máxima 135 °C (287 °F; incluida la tolerancia según la norma ISO 17665)

Envase el soporte para composites y la funda protectora de silicona por separado en bolsas de esterilización individuales (por ejemplo Steriking, Wipak) y trátelos mediante esterilización por vapor en autoclave con los siguientes parámetros:

Resumen de los procedimientos de esterilización utilizados:

Tipo de sistema	Tiempo de exposición a 132 °C (270 °F) Validación a 132 °C/270 °F	Tiempo de exposición a 134 °C (273 °F) Validación a 132 °C/270 °F	Tiempo de secado
Prevacío fraccional Producto: soporte para composites y funda protectora de silicona, envuelto	5 min. ²	5 min.	20 min.

Tipo de sistema	Tiempo de esterilización a 121 °C (250 °F) Validación a 121 °C	Tiempo de esterilización a 134 °C (273 °F) Validación a 121 °C	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad ¹ Producto: soporte para composites y funda protectora de silicona, envuelto	20 min.	20 min.	20 min.

¹ El procedimiento de gravedad no es aplicable para el procesamiento en la Unión Europea.

² La temperatura de esterilización de 132 °C (270 °F) no es aplicable para el procesamiento en la Unión Europea.

- Generalmente no se permite la esterilización por vapor inmediata al uso.
- Generalmente no se permite la esterilización de instrumentos sin envolver.
- No utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno, ni esterilización por plasma.

Almacenamiento

- Tras el reprocesamiento, el soporte para composites y la funda protectora de silicona deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz y sin polvo.

Control, mantenimiento, inspección

- Examine el dispositivo médico en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.
- No use dispositivos dañados bajo ninguna circunstancia.
- Hay símbolos en la parte superior de la estación base que garantizan un uso seguro y correcto. La placa de características del dispositivo se encuentra en la parte inferior de la estación base. También hay una etiqueta UDI en la funda protectora de silicona. Antes de cada uso, compruebe que los símbolos, la placa de características y la etiqueta UDI estén intactos y sean claramente legibles.
- Si el dispositivo médico no está visiblemente limpio, repita el proceso de reprocesamiento.

Información adicional

La información anterior facilita el reprocesamiento del calentador **Filtek Composite Warmer** y cumple con la norma ISO 17664-2. También se aplican las directrices nacionales.

Además, se aplican todas las normativas legales nacionales aplicables y las normas de higiene relacionadas con su consulta o el hospital.

Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación**Recogida**

Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos están obligados por las correspondientes regulaciones específicas de los países a recoger por separado los aparatos viejos. Los aparatos eléctricos y electrónicos no se pueden eliminar junto con la basura doméstica sin clasificar. La recogida separada es la condición previa para el reciclado y la recuperación, mediante lo cual se logra una protección de los recursos del medio ambiente. Los dispositivos deben desecharse de forma segura y de conformidad con las leyes locales, estatales/provinciales y federales.

Retorno y sistemas de recogida

En el caso de su calentador Filtek Composite Warmer, no deberá eliminarlo junto con la basura doméstica.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario.
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario.
ISO 15223-1 5.1.7 Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar ese producto sanitario en particular.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.3.8 Limitación de la humedad		Indica el rango de humedad a la que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.3.9 Limitación de la presión atmosférica		Indica el rango de presiones atmosféricas a las que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
ISO 15223-1 5.7.7 Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto.
Precaución, superficie caliente		Indica que el producto puede estar caliente y no se debe tocar si no se tiene cuidado.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Cartón no corrugado		Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
ISO 15223-1 5.1.8 Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local.
Recicle aparatos electrónicos		NO tire esta unidad a la basura municipal cuando haya llegado al final de su vida útil. Por favor, reciclela. Directiva 2012/19 CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Para más información, consulte eIFU.Solventum.com.

Estado de la información: marzo de 2025

PT PORTUGUÊS

Segurança

ATENÇÃO! Leia estas instruções cuidadosamente antes de configurar e iniciar o dispositivo. Tal como acontece com todos os dispositivos técnicos, esta unidade funcionará corretamente e será segura para operar apenas se forem seguidas as normas gerais de segurança e as instruções de segurança específicas estabelecidas nestas instruções de operação.

- O dispositivo deve ser operado em conformidade com as instruções seguintes. A Solventum exclui qualquer responsabilidade de garantia por danos causados pelo uso impróprio deste dispositivo.
- O dispositivo é apenas para uso interno.
- A colocação ou operação do dispositivo em superfícies não niveladas não é permitida. Instalar o dispositivo numa superfície seca, nivelada e antiderrapante.
- Não armazenar materiais que necessitem de arrefecimento junto do dispositivo.
- Não cobrir o dispositivo para evitar danos na tampa e nos componentes eletrónicos do dispositivo.
- Não colocar o dispositivo a uma distância acessível do paciente.
- Verificar regularmente a fonte de alimentação, a estação base, o suporte para compósitos e a manga em silicone quanto a danos. Caso seja detectado um defeito, interromper imediatamente a operação do dispositivo.
- Se houver algum motivo para acreditar que a segurança do dispositivo possa estar comprometida, o dispositivo deverá ser retirado de funcionamento e rotulado adequadamente para garantir que o dispositivo não é utilizado inadvertidamente por outra pessoa. A segurança pode ser comprometida, por exemplo, quando o dispositivo não funciona corretamente ou apresenta sinais visíveis de danos.
- A abertura da caixa do dispositivo e reparação do dispositivo apenas são permitidas quando efectuadas por centros de assistência autorizados pela Solventum.
- Apenas as peças de substituição Solventum originais devidamente etiquetadas podem ser utilizadas na reparação e manutenção deste dispositivo. Qualquer dano resultante da utilização de peças de substituição de terceiros anula a responsabilidade da Solventum.
- Manter os solventes e as fontes de calor intenso afastados do dispositivo, pois podem danificar a caixa de plástico da estação base.
- Ao limpar e desinfetar o dispositivo, certificar de que não entra nenhum agente de limpeza ou desinfetante na estação base, pois pode causar um curto-circuito elétrico.
- Limpar o dispositivo apenas quando estiver desligado e arrefecido para proteger o utilizador do calor.
- Atenção: Durante o funcionamento, a superfície em forma de cone da estação base fica quente (indicado pelo símbolo de aviso "Cuidado, superfície quente"). Para evitar queimaduras, evitar o contacto direto com esta zona. O suporte para compósitos é coberto com uma manga em silicone para garantir um manuseamento seguro. Prestar atenção às zonas expostas (principalmente nas laterais e na parte inferior do aparelho), pois também ficam quentes e representam um risco de queimaduras. Por conseguinte, a manga em silicone também é indicada com o símbolo de aviso "Cuidado, superfície quente".**
- É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à Solventum e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

Descrição do produto

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer é um dispositivo para aquecimento de compósitos dentários Filtek em cápsulas e seringas fluidas indicado para aquecimento até 70 °C/158 °F (por exemplo, Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) para aumentar a fluidez.

O aquecedor Filtek Composite Warmer foi concebido especificamente para a utilização de compósitos Filtek. O dispositivo não requer manutenção.

⚠ O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respectivas instruções de utilização. As instruções de uso estão disponíveis em elFU.Solventum.com.

Finalidade prevista

Finalidade prevista: dispositivo de aquecimento para compósitos Filtek em cápsulas e seringas fluidas utilizadas em medicina dentária.

Utilizadores previstos: profissionais na área dentária, qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

Grupo alvo de pacientes: todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, exceto em situações que limitem a sua utilização.

Utilidade clínica: aumenta a fluidez dos compósitos dentários Filtek.

Indicações

Aquecimento de compósitos dentários Filtek em cápsulas e seringas fluidas indicadas para aquecimento; aplicável a todos os doentes que necessitem de tratamento com compósitos.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Potenciais efeitos secundários e complicações

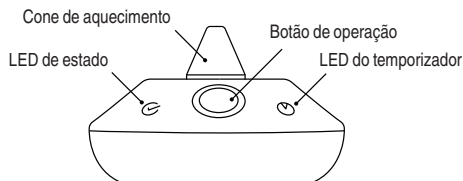
Nenhum conhecido.

Riscos residuais

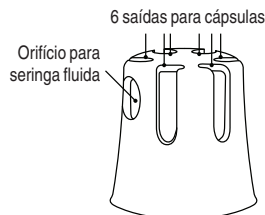
Em situações de controlo inadequado de infeção em consultório, ou caso não sejam seguidas as Instruções de Utilização, podem ocorrer os seguintes riscos: espasmo carpopedal, arritmia cardíaca, infeção, laceração ou outras feridas, queimadura térmica.

Dados técnicos

Estação base



Suporte para compósitos com manga em silicone



Tensão de serviço (fonte de alimentação): 100 V a 240 V, 50/60 Hz
Fonte de alimentação: USB-C (5 V, 3 A)
Humidade relativa do ar: 0% a 80%
Temperatura de serviço: 70 °C máx./158 °F máx.
Temperatura ambiente: 5 °C a 40 °C/41 °F a 104 °F
Pressão atmosférica: 784 hPa a 1060 hPa
Tempo de pré-aquecimento do dispositivo: 10 minutos no máximo à temperatura ambiente 23 °C/73 °F

Tempo de aquecimento das cápsulas de compósito:

2 minutos (até pelo menos 50 °C/122 °F após o pré-aquecimento)

Tempo de aquecimento das seringas fluidas:

5 minutos (até pelo menos 50 °C/122 °F após pré-aquecimento)

Configuração do temporizador:

2 minutos

Dimensões:

Diâmetro: 76 mm

Altura: 76 mm

Peso:

190 g (sem fonte de alimentação)

Ano de fabrico:

veja no logotipo

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: – 20 °C a + 60 °C/– 4 °F a + 140 °F

Humidade relativa do ar: 0% a 80%

Pressão atmosférica: 784 hPa a 1060 hPa

Sinais LED

LED de estado amarelo: o dispositivo está a funcionar/aquecer

LED de estado verde: o dispositivo atingiu a temperatura de serviço

LED do temporizador azul: o temporizador está a funcionar

LED do temporizador vermelho: avaria do dispositivo

Instalação

Opção 1

- ▶ Ligar a ficha USB-C ao adaptador de parede.
- ▶ Ligar o adaptador de parede a uma tomada elétrica adequada.

Opção 2

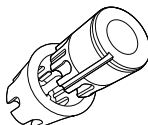
- ▶ Ligar a ficha USB-C diretamente a uma porta USB-C adequada (por exemplo, unidade de tratamento, computador, power bank, etc.).

⚠ Não utilizar um cabo de extensão USB-C ou um adaptador USB, uma vez que isso afeta o desempenho do dispositivo.

Funcionamento

Ligar o dispositivo/Pré-aquecimento

- ▶ Colocar o suporte para compósitos no cone de aquecimento da estação base.
- ▶ Assegurar que o suporte para compósitos está coberto com a sua manga em silicone para evitar o contacto com superfícies quentes. Nunca utilizar o dispositivo sem manga em silicone. Se a manga tiver sido desligada, por exemplo, para reproprocessamento, voltar a colocar a manga no suporte utilizando as linhas de orientação em suporte e manga antes de aquecer o dispositivo.



- ▶ Fixar a manga em silicone ao suporte para compósitos, deixando-a ligeiramente saliente.



- ▶ Assegurar que a manga está bem fixa, verificando o ajuste.
- ▶ Premer o botão de operação uma vez para ligar o dispositivo e iniciar o pré-aquecimento. A luz LED amarela indica o pré-aquecimento do dispositivo. Tempo necessário para o pré-aquecimento: aproximadamente 10 minutos à temperatura ambiente 23 °C/73 °F.

- ▶ A mudança para LED verde indica que o dispositivo atingiu a temperatura de serviço. O compósito pode ser colocado agora.
- ☞ Ao colocar um suporte novo ou arrefecido na estação base quente, serão necessários aproximadamente 25 segundos até que o LED de estado mude para amarelo indicando o aquecimento/reaquecimento.

Inserindo as cápsulas de compósito Filtek no suporte para compósitos

- ▶ Após o tempo de pré-aquecimento necessário (indicado pelo LED de estado verde), inserir as cápsulas nas saídas fornecidas.
- ▶ Assegurar que as cápsulas estão posicionadas de forma segura com a tampa fechada virada para baixo e para fora. Inserir apenas cápsulas fechadas. Em caso de contaminação com material, saliva ou sangue seguir as instruções para o reprocessamento do dispositivo.
- ☞ Cada saída de cápsula está marcada com o seu próprio símbolo na parte superior da manga em silicone para melhor distinguir as diferentes cápsulas (por exemplo, tonalidades).

Configuração do temporizador/Aquecimento das cápsulas

- ▶ Premir o botão de operação brevemente para iniciar o temporizador. A luz LED azul confirma que o temporizador está definido. O LED azul desaparece após o tempo necessário de aquecimento da cápsula de 2 minutos.
- ▶ Se as cápsulas forem aquecidas sem utilizar a função de temporizador, assegurar que mantém o tempo de aquecimento necessário (2 minutos).
- ☞ Ter em atenção que o temporizador só pode ser definido quando o dispositivo atingir a temperatura de serviço indicada pelo LED de estado verde.

Inserção da seringa de compósito fluida Filtek no suporte para compósitos

- ▶ Após o tempo de pré-aquecimento necessário (indicado pelo LED de estado verde), inserir a seringa fluida cuidadosamente na saída fornecida.
- ▶ Assegurar que a seringa com a ponta doseadora acoplada está bem posicionada com a ponta virada para baixo. Assegurar que não dobra a ponta.
- ▶ Introduzir apenas seringas com ponta doseadora acoplada.
- ☞ Em caso de contaminação com material, saliva ou sangue seguir as instruções para o reprocessamento do dispositivo.

Aquecimento de seringa fluida

- ▶ Deixar a seringa fluida aquecer durante pelo menos 5 minutos.
 - Podem ser aquecidas simultaneamente 6 cápsulas e 1 seringa fluida. Ter em atenção que a seringa necessita de um tempo de aquecimento mais longo para atingir a temperatura pretendida (no total 5 minutos para a seringa, 2 minutos para as cápsulas).
- ☞ Recomenda-se aquecer apenas a quantidade de compósito necessária para uma utilização imediata.

Remoção de cápsulas/seringa fluida

- ▶ Retirar as cápsulas/seringa do suporte após o respectivo tempo de aquecimento necessário e aplicar o material de imediato.
- ▶ Retirar a seringa fluida pela haste da seringa ou placa digital. Não remover a seringa fluida puxando o êmbolo, pois pode causar inclusões de ar no material compósito.

Opcionalmente, o suporte para compósitos pode ser totalmente removido da estação base e levado até ao ponto de utilização/bandeja do paciente onde o material é retirado e aplicado. Depois de o suporte para compósitos ser removido da estação base, preserva o calor (pelo menos 50 °C/122 °F) até 6 minutos, dependendo das condições ambientais. Procedimentos mais longos requerem o reaquecimento do material. Remover o compósito do dispositivo se não for utilizado imediatamente.

Desligar o dispositivo

Para desligar o dispositivo, manter o botão de operação premido até que todas as luzes LED desapareçam.

Erros

Perturbação	Possível causa ▶ Solução
O LED de estado não aparece depois de o botão de alimentação ser pressionado. O dispositivo não está a aquecer.	Falha de energia. ▶ Verificar o cabo eléctrico e a fonte de alimentação. Defeito na eletrónica do dispositivo. ▶ Mandar reparar/trocar o dispositivo.
O LED de estado não aparece depois de o botão de alimentação ser pressionado. O dispositivo está a aquecer.	Defeito na eletrónica do dispositivo. ▶ Mandar reparar/trocar o dispositivo.
O LED de estado não fica verde após o tempo de pré-aquecimento necessário.	Defeito na eletrónica do dispositivo. ▶ Mandar reparar/trocar o dispositivo.
O LED do temporizador não pisca depois de o botão ser premido enquanto o LED de estado mostra luz verde.	Defeito na eletrónica do dispositivo. ▶ Mandar reparar/trocar o dispositivo. O botão de operação foi pressionado durante muito tempo. ▶ Premir novamente o botão de operação brevemente.
O LED do temporizador não desaparece após 2 minutos de aquecimento da cápsula.	Defeito na eletrónica do dispositivo. ▶ Mandar reparar/trocar o dispositivo.
O LED vermelho pisca.	Avaria do dispositivo. ▶ Mandar reparar/trocar o dispositivo.
O dispositivo não está a aquecer (suficientemente)/o dispositivo fica demasiado quente.	Avaria do dispositivo. ▶ Mandar reparar/trocar o dispositivo.

Aviso

- O aquecedor Filtek Composite Warner é um produto reutilizável em pacientes diversos.
- Verificar sempre as instruções de utilização do Filtek para obter indicações de aquecimento, tempos de aquecimento e instruções.
- Não utilizar este dispositivo para materiais dentários de uma categoria diferente dos compósitos Filtek listados acima.
- O aquecedor de compósitos Filtek destina-se ao aquecimento breve de compósitos dentários antes da aplicação. Um aquecimento mais prolongado para além do período de tratamento pode danificar o material e, por isso, deve ser evitado.
- Remova os compósitos do dispositivo se não forem utilizados imediatamente.
- Eliminar os compósitos se o tempo máximo de aquecimento for excedido. Consultar as instruções de utilização do Filtek para obter mais informações.

Limpeza e desinfecção da estação base

Avisos

Limpar a caixa de plástico e o cone de aquecimento da estação base depois de esta arrefecer e enquanto estiver desligada da fonte de alimentação. Não mergulhar. As soluções de limpeza e desinfecção não devem penetrar no dispositivo. Não utilizar solventes ou produtos abrasivos, pois estes podem danificar os componentes do dispositivo.

Assegurar que os agentes de limpeza e desinfecção escolhidos não contêm qualquer um dos seguintes materiais:

- Agentes oxidantes (p. ex., peróxido de hidrogénio)
- Óleos
- Glutaraldeídos

Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfecção aprovados.

Utilizar unicamente agentes de limpeza e desinfecção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o dispositivo médico (por ex., certificação FDA). Os CaviWipes™ foram testados para utilização como agente de limpeza e desinfecção. Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitalares.

Noções básicas gerais

O seguinte procedimento deverá ser levado a cabo após a utilização e antes de cada utilização subsequente. O dispositivo deverá ser limpo primeiro manualmente e, após esta limpeza, desinfetado manualmente, de acordo com as seguintes instruções.

Limpeza manual com toalhetes

- ▶ Limpar o dispositivo após ou antes de cada aplicação com toalhetes desinfetantes prontos a usar (p. ex., CaviWipes™ à base de álcoois e compostos quaternários como substâncias activas), ou com agentes de limpeza equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza.
- ▶ Limpar minuciosamente a superfície do dispositivo com dois CaviWipes™ prontos a usar, durante pelo menos 30 segundos, ou até deixar de ser visível qualquer sujidade.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na limpeza dos vãos e transições.

Desinfecção manual com toalhete (Desinfecção de Nível Intermédio)

- ▶ Desinfetar o dispositivo com toalhetes desinfetantes prontos a usar (p. ex., CaviWipes™ cujas substâncias activas são álcoois e compostos quaternários) ou um agente de desinfecção equivalente. Seguir as instruções de utilização do fabricante do agente de desinfecção, observando em particular os tempos de contacto.
- ▶ Desinfetar as superfícies do dispositivo durante três minutos, utilizando pelo menos dois novos toalhetes desinfetantes. Assegurar que todas as superfícies permanecem humedecidas durante todo o período de três minutos.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na desinfecção dos vãos e transições.

Inspecção, manutenção, teste

- ▶ Antes de cada utilização, examinar o dispositivo com relação à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação.
- ▶ Não utilizar, em circunstância alguma, dispositivos que estejam danificados. Se o dispositivo não estiver visivelmente limpo, repetir o procedimento de limpeza e desinfecção.

Limpeza e desinfecção do suporte para compósitos e da manga em silicone

Avisos

Para o reprocessamento, a manga em silicone deve ser desligada do suporte para compósitos. Limpar apenas quando arrefecer para evitar tocar em superfícies quentes.

Observar os seguintes requisitos ao seleccionar os agentes de limpeza e desinfecção a utilizar:

- Não devem ser incluídos os seguintes agentes: agentes oxidantes (p. ex., peróxidos de hidrogénio), solventes e óleos.
- O valor pH da solução de limpeza deverá situar-se entre 7,5 e 11.
- As concentrações, temperaturas e tempos de exposição especificados pelo fabricante dos agentes de limpeza e desinfetantes, bem como as instruções de enxaguamento devem ser rigorosamente seguidas.

Utilizar unicamente soluções acabadas de preparar com água que apresente a seguinte qualidade microbiológica. A água deve estar isenta de microrganismos patogénicos facultativos e não deve exceder os 100 UFC/ml de microrganismos.

- Para secar, utilizar apenas um pano macio, limpo e que não solte fibras.
- Nunca utilizar escovas de metal ou palha-de-aço para a limpeza. Utilizar sempre uma escova macia e limpa para efetuar a limpeza.
- Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfecção aprovados.
- Utilizar unicamente agentes de limpeza e desinfecção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o dispositivo médico (p. ex., aprovação VAH, aprovação FDA).
- Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitalares.

Limitações de reprocessamento

O suporte para compósitos e a manga em silicone podem ser reprocessados sem restrições se manuseados com cuidado, desde que as instruções seguintes sejam seguidas e não sejam visíveis danos. O suporte para compósitos e a manga em silicone devem ser cuidadosamente verificados quanto a danos antes de cada reutilização.

Noções básicas gerais

O dispositivo médico não está esterilizado quando é fornecido e deverá ser reprocessado de acordo com estas instruções, antes de ser utilizado pela primeira vez e antes de cada utilização seguinte.

Preparação para descontaminação

Reprocessar o dispositivo médico o mais rapidamente possível após a utilização.

Reprocessamento

O reprocessamento do suporte para compósitos e da manga em silicone inclui as etapas de pré-tratamento, limpeza e desinfecção. Após estas etapas, o reprocessamento está concluído. **Opcionalmente**, pode ser realizada uma esterilização após pré-tratamento, limpeza e desinfecção.

A limpeza e desinfecção devem, se possível, ser sempre efetuadas de forma automática (lavador-desinfetador). Se não for possível realizar um reprocessamento automático, poderá ser realizada uma limpeza e desinfecção manual em banho de imersão. A utilização exclusiva de métodos manuais não é aconselhada, pois estes são menos eficazes e reproduzíveis.

O procedimento de reprocessamento deverá ser realizado antes da primeira utilização e após cada utilização seguinte.

Pré-tratamento

O pré-tratamento deverá ser realizado antes de todas as limpezas e desinfecções automáticas ou manuais. É necessário remover imediatamente as contaminações de maior dimensão após a utilização do produto (no prazo máximo de 2 horas).

- ▶ Remover manualmente todas as impurezas visíveis com água corrente (água de qualidade potável a uma temperatura de 22 °C–44 °C/ 71 °F–111 °F).
- ▶ Limpar completamente os recessos do suporte para compósitos sob água corrente durante pelo menos 1 minuto, utilizando uma escova descartável limpa, macia e seca.
- ▶ Enxaguar a superfície do suporte para compósitos e da manga em silicone sob água corrente durante pelo menos 1 minuto, utilizando um pano limpo e macio.

Verificar o suporte para compósitos e a manga em silicone quanto a contaminações visíveis e repetir a pré-limpeza, se necessário.

Limpeza automática e desinfecção térmica

São adequados para utilização os lavadores-desinfetadores automáticos que cumprem os seguintes requisitos:

- O dispositivo foi aprovado quanto à eficácia (p. ex., aprovação/ autorização/registo DGHM ou FDA ou marcação CE de acordo com a norma ISO 15883).
- Se disponível, utilizar um programa testado para desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou, no mínimo, 5 min a 90 °C/194 °F, o valor A0 > 600, ou, para dispositivos mais antigos, no mínimo 1 minuto a 90 °C/194 °F). O programa utilizado é adequado para suportes para compósitos e mangas em silicone e contém ciclos de enx-

guamento suficientes (no caso de desinfecção química, considerar o risco de resíduos de desinfetante nos instrumentos).

- A água utilizada para enxaguamento é água desmineralizada. A qualidade microbiológica da água utilizada deve estar isenta de microrganismos patogénicos facultativos e não deve exceder os 100 UFC/ml de microrganismos.
- O ar utilizado para secagem é ar filtrado (sem óleo, com baixa contaminação microbiológica e de partículas).
- O lavador-desinfetador é mantida e verificada regularmente.

Processamento num lavador-desinfetador

- ▶ Após o pré-tratamento do suporte para compósitos e da manga em silicone, colocar os dispositivos médicos no cesto de arame ou no cesto filtrante do lavador-desinfetador com a superfície interior voltada para baixo. Assegurar que os instrumentos não ficam em contacto uns com os outros no lavador-desinfetador.
- ▶ Utilizar um agente de limpeza alcalino (p. ex., Neodisher® Medi-Clean dental, Weigert) numa concentração de 0,2% (consultar a folha de dados do produto) ou um agente equivalente para limpeza automática.
- ▶ Enxaguar com água desmineralizada.
- ▶ Iniciar o programa de limpeza (Vario-TD no Miele G7836 CD ou programa equivalente).

Fase	Tempo	Temperatura
Pré-limpeza	5 min	45 °C
Limpeza principal	5 min	50 °C
Enxaguamento	30 min	60 °C
Desinfecção	5 min	90 °C
Secagem	7 min	90 °C

- ▶ Retirar o suporte para compósitos e a manga em silicone do lavador-desinfetador no final do programa.
- ▶ Verificar se existem impurezas visíveis no suporte para compósitos e na manga em silicone. Se forem visíveis impurezas, repetir o ciclo no lavador-desinfetador.
- ▶ Verificar novamente o suporte para compósitos e a manga em silicone e armazenar à temperatura ambiente, protegido de contaminação e seco após a conclusão da desinfecção térmica.

Limpeza e desinfecção manuais

Apenas no caso de não estar disponível um lavador-desinfetador automático, poderá ser realizada uma limpeza manual com banho ultrassónico, seguida de uma desinfecção manual.

Limpeza manual com banho ultrassónico

- Após realizado o pré-tratamento, colocar o suporte para compósitos e a manga em silicone na cassetete de limpeza ultrassónica. Assegurar que o suporte para compósitos e a manga em silicone ou os instrumentos não ficam em contacto uns com os outros. O dispositivo médico deverá ser totalmente imerso na solução.
- Encher o banho ultrassónico com o agente de limpeza Cidezyme® à base de ortoftalaldeído na solução de 0,8% (8 ml/l) ou com um agente equivalente. A água utilizada deverá ser, no mínimo, de qualidade potável e entre os 25 e 35 °C.
- Iniciar o programa de limpeza.
- Regular o tratamento ultrassónico para 1 minuto.
- Retirar o suporte para compósitos e a manga em silicone do banho ultrassónico e enxaguar abundantemente sob água corrente durante pelo menos 5 minutos. Enxaguar todos os recessos com água; se necessário, utilizar uma escova macia limpa ou um pano macio e limpo para remover todos os resíduos do agente de limpeza Cidezyme.

- Verificar se existem impurezas visíveis no suporte para compósitos e na manga em silicone. Se a contaminação ainda estiver presente, repetir o ciclo no banho ultrassónico.
- Verificar novamente o suporte para compósitos e a manga em silicone e continuar com a desinfecção em banho de desinfecção.

Desinfecção manual por imersão

- Encher o banho de imersão com o desinfetante Cidex® OPA, não diluído ou pronto a usar, ou com um agente equivalente.
- Colocar o suporte para compósitos limpo e verificado e a manga em silicone limpa e verificada no banho de desinfecção a 20 °C durante o tempo de exposição especificado de 5 minutos. Assegurar que os dispositivos médicos estão devidamente cobertos com líquido e que os instrumentos não estão em contacto uns com os outros no banho de imersão.
- Após o tempo de exposição, retirar o suporte para compósitos e a manga em silicone do banho desinfetante e enxaguar abundantemente com água pelo menos 5 vezes (durante pelo menos 1 minuto). Enxaguar todos os recessos com água; se necessário, utilizar uma escova macia limpa ou um pano macio e limpo para remover todos os resíduos de desinfetante.
- Soprar o suporte para compósitos e a manga em silicone, secar com ar comprimido filtrado ou deixar secar num local limpo e à temperatura ambiente.
- Armazenar o suporte para compósitos e a manga em silicone num local limpo o mais rapidamente possível após a remoção, se necessário, após secagem adicional.

Esterilização (opcional)

Opcionalmente, pode ser realizada uma esterilização após pré-tratamento, limpeza e desinfecção.

Embalagem para esterilização

Embalar o suporte para compósitos e a manga em silicone em bolsas de esterilização de embalagem individual (embalagem não reutilizável) que cumpram os seguintes requisitos:

- Cada peça é embalada separadamente
- A embalagem cumpre a norma ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: aprovação da FDA)
- Adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura de pelo menos 142 °C/288 °F, permeabilidade ao vapor suficiente)
- Proteção suficiente do suporte para compósitos e da manga em silicone ou das bolsas de esterilização contra danos mecânicos

Esterilização

Para a esterilização deverá ser utilizado um procedimento de vácuo fraccionado (pelo menos 3 fases de vácuo) ou um procedimento de gravidade (com secagem adequada do produto)¹. A utilização do procedimento de gravidade menos eficaz é permitida apenas se o procedimento de vácuo fraccionado não estiver disponível.

A selecção dos parâmetros necessários para o procedimento de gravidade é responsabilidade exclusiva do utilizador; por conseguinte, o utilizador deverá calcular ou validar estes parâmetros de acordo com a configuração do carregamento. O tempo de secagem efectivamente necessário também depende directamente de parâmetros que são da competência exclusiva do utilizador (configuração e densidade do carregamento, condições de esterilização, etc.) e deve, por conseguinte, ser determinado pelo utilizador.

- Esterilizador a vapor em conformidade com as normas EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: aprovação da FDA)
- Validado de acordo com a norma ISO 17665 (IQ/OQ válida, bem como qualificação do desempenho específico do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 135 °C (287 °F; incluindo tolerância de acordo com a norma ISO 17665)

Acondicionar o suporte para compósitos e a manga em silicone separadamente em bolsas de esterilização embaladas individualmente (por exemplo, Steriking, Wipak) e tratar por esterilização a vapor em autoclave nos seguintes parâmetros:

Resumo dos procedimentos de esterilização utilizados:

Tipo de sistema	Tempo de exposição a 132 °C (270 °F) Validação a 132 °C/270 °F	Tempo de exposição a 134 °C (273 °F) Validação a 132 °C/270 °F	Tempo de secagem
Pré-vácuo fracionado Produto: suporte para compósitos e manga em silicone, embalado	5 min ²	5 min	20 min

Tipo de sistema	Tempo de esterilização a 121 °C (250 °F) Validação a 121 °C	Tempo de esterilização a 134 °C (273 °F) Validação a 121 °C	Tempo de secagem
Deslocamento por gravidade¹ Produto: suporte para compósitos e manga em silicone, embalado	20 min	20 min	20 min

¹ O procedimento de gravidade não é aplicável ao tratamento na União Europeia.

² A temperatura de esterilização de 132 °C (270 °F) não é aplicável para o processamento na União Europeia.

- É geralmente permitida a esterilização a vapor para utilização imediata.
- A esterilização de instrumentos desembalados não é geralmente permitida.
- Não utilizar esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização com formaldeído ou óxido de etileno, nem esterilização por plasma.

Armazenamento

- ▶ Após o reprocessamento, o suporte para compósitos e a manga em silicone devem ser armazenados num local seco, protegido da luz e livre de poeiras.

Controlo, manutenção, inspeção

- ▶ Antes de cada utilização, examinar o dispositivo médico relativamente à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação.
- ▶ Não utilizar, em circunstância alguma, dispositivos que estejam danificados.
- ▶ Existem símbolos na parte superior da estação base para garantir uma utilização segura e adequada. A placa de características do dispositivo está localizada na parte inferior da estação base. Existe também uma etiqueta UDI na manga em silicone. Antes de cada utilização, verificar se os símbolos, a placa de características e a etiqueta UDI estão intactos e claramente legíveis.
- ▶ Se o dispositivo médico não estiver visivelmente limpo, repetir o procedimento de reprocessamento.

Informação adicional

As informações acima referidas têm como objetivo permitir o reprocessamento do aquecedor **Filetek Composite Warmer** e estão em conformidade com a norma ISO 17664-2. As orientações nacionais também se aplicam.

Além disso, aplicam-se todos os regulamentos legais nacionais aplicáveis e regulamentos sobre higiene relativos ao seu consultório ou ao hospital.

Devolução de equipamentos elétricos e eletrônicos usados para efeitos de eliminação**Recolha**

Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrônicos deverão recolher os equipamentos usados separadamente de outros resíduos, de acordo com os regulamentos em vigor no seu país. Os equipamentos elétricos e eletrônicos usados não deverão ser eliminados juntamente com o lixo doméstico indiferenciado. Esta recolha separada é um pré-requisito para a reciclagem e regeneração, processos estes que são de importância vital para a preservação dos recursos ambientais. Os dispositivos devem ser eliminados de forma segura e em conformidade com as leis locais, estaduais/provinciais e federais.

Sistemas de devolução e recolha

Quando o seu aquecedor Filetek Composite Warmer deixar de ser utilidade, não o elimine juntamente com o lixo doméstico.

Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico.
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.7 Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.3.8 Limite de humidade		Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico poderá ser exposto em segurança.

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.3.9 Limite de pressão atmosférica		Indica o intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico poderá ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrônicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
Marcação CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificador de dispositivo único		Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo.
Cuidado, superfície quente		Para indicar que o produto pode estar quente e não deve ser tocado sem os devidos cuidados.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais dentários ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Painel de fibra não ondulado		Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-ondulado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
ISO 15223-1 5.1.8 Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local.
Reciclar equipamentos eletrônicos		NÃO deite esta unidade para o contentor do lixo municipal quando esta unidade atingir o fim da sua vida útil. Por favor, recicle. Diretiva 2012/19 CE relativa aos resíduos de aparelhos elétricos e eletrónicos (REEE).

Para mais informações, consultar eFU.Solventum.com.

Informação actualizada em: Março de 2025

(nl) NEDERLANDS

Veiligheid

LET OP! Lees deze instructies aandachtig door voordat u het apparaat instelt en start. Zoals met alle technische apparaten, zal dit apparaat alleen goed functioneren en veilig kunnen worden gebruikt als zowel de algemene veiligheidsvoorschriften als de specifieke veiligheidsinstructies in deze gebruiksaanwijzing worden opgevolgd.

- Het apparaat moet worden bediend in overeenstemming met de volgende instructies. Voor schade als gevolg van het gebruik van dit apparaat voor andere toepassingen dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing kan Solventum niet aansprakelijk worden gesteld.
- Het apparaat is alleen voor gebruik binnenshuis.
- Het plaatsen of gebruiken van het apparaat op een niet-vlakke ondergrond is niet toegestaan. Het apparaat moet op een droge, vlakke en antislip ondergrond worden opgesteld.
- Geen materialen die gekoeld moeten worden naast het apparaat bewaren.
- Het apparaat niet afdekken om schade aan het deksel en de elektronica van het apparaat te voorkomen.
- Het apparaat niet op een bereikbare afstand van de patiënt plaatsen.
- De voeding, het basisstation, de composiethouder en de siliconen beschermhoes regelmatig op beschadigingen controleren. Stel het apparaat bij constatering van een gebrek onmiddellijk buiten werking.
- Als er enige reden is om aan te nemen dat de veiligheid van het apparaat in het gedrang kan komen, moet het apparaat buiten gebruik worden gesteld en op de juiste manier worden geëtiketteerd om ervoor te zorgen dat het apparaat niet per ongeluk door een andere persoon wordt gebruikt. De veiligheid kan bijvoorbeeld in het gedrang komen wanneer het apparaat niet goed functioneert of zichtbare tekenen van schade vertoont.
- Het openen van de behuizing het apparaat en reparaties aan het apparaat mogen alleen door servicecentra worden uitgevoerd, die door Solventum daartoe zijn gemachtigd.
- Bij de reparatie en het onderhoud van dit apparaat mogen alleen correct geëtiketteerde originele Solventum-ervangingsonderdelen worden gebruikt. Eventuele schade als gevolg van het gebruik van vervangende onderdelen van derden doet de aansprakelijkheid van Solventum vervallen.
- Oplosmiddelen en bronnen van intense hitte uit de buurt van het apparaat houden, aangezien deze de plastic behuizing van het basisstation kunnen beschadigen.
- Let er bij het reinigen en desinfecteren van het apparaat op dat er geen reinigings- of desinfectiemiddel in het basisstation terechtkomt, omdat dit kan leiden tot elektrische kortsluiting.
- Reinig het apparaat alleen als het is losgekoppeld en afgekoeld om de gebruiker tegen hitte te beschermen.
- Let op: Tijdens het gebruik wordt het kegelvormige oppervlak van het basisstation heet (aangegeven met het waarschuwingssymbool "Let op, heet oppervlak"). Direct contact met dit gebied vermijden om brandwonden te voorkomen. De composiethouder is bedekt met een siliconen beschermhoes om veilig gebruik te garanderen. Let op de blootgestelde delen (vooral aan de zijkanten en aan de onderkant van het apparaat), omdat deze ook heet worden en een risico op brandwonden met zich meebrengen. Daarom wordt de siliconen beschermhoes ook aangegeven met het waarschuwingssymbool "Let op, heet oppervlak".**
- Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan Solventum en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

Productomschrijving

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer is een apparaat voor het verwarmen van Filtek tandheelkundige composieten in capsules en vloeibare spuiten die zijn geïndiceerd voor het opwarmen tot

70 °C/158 °F (bijv. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) om de vloeibaarheid te vergroten. Filtek Composite Warmer is speciaal ontworpen voor het gebruik van Filtek-composieten. Het apparaat heeft geen onderhoud nodig.

 Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie. De gebruiksinformatie is beschikbaar op elFU.Solventum.com.

Bestemming

Toepassing: verwarmingsapparaat voor Filtek-composieten in capsules en vloeibare spuiten die in de tandheelkunde worden gebruikt.

Bedoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

Patiëntendoelgroep: alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Klinisch gebruik: verhoog de vloeibaarheid van Filtek tandheelkundige composieten.

Indicaties

Opwarming van Filtek tandheelkundige composieten in capsules en vloeibare spuiten geïndiceerd voor opwarming; van toepassing op alle patiënten die een behandeling met composieten nodig hebben.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Potentiële bijwerkingen en complicaties

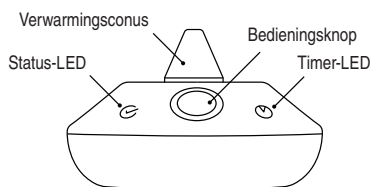
Geen bekend.

Resterende risico's

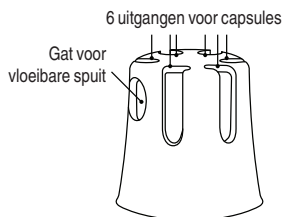
In situaties met onjuiste infectiebeheersing en de praktijk, of als de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd, kunnen de volgende risico's optreden: carpopedale spasmen, hartritmestoornissen, infectie, snijwonden of andere wonden, thermische brandwonden.

Technische gegevens

Basisstation



Composiethouder met siliconen beschermhoes



Voedingsspanning (stroomvoorziening): 100 V tot 240 V, 50/60 Hz
Stroomvoorziening: USB-C (5 V, 3 A)
Relatieve luchtvochtigheid: 0% tot 80%
Bedrijfstemperatuur: 70 °C max./158 °F max.
Omgevingstemperatuur: 5 °C tot 40 °C/41 °F tot 104 °F

Atmosferische druk: 784 hPa tot 1060 hPa
Voorverwarmingstijd van het apparaat: 10 min max. bij kamertemperatuur 23 °C/73 °F
Opwarmingstijd voor composiet capsules: 2 min (tot minimaal 50 °C/122 °F na het voorverwarmen)
Opwarmingstijd voor vloeibare spuiten: 5 min (tot minimaal 50 °C/122 °F na het voorverwarmen)
Timerinstelling: 2 min
Afmetingen: Diameter: 76 mm
 Hoogte: 76 mm
Gewicht: 190 g (zonder voeding)
Bouwjaar: Zie typeplaatje

Omstandigheden van transport en opslag

Omgevingstemperatuur: –20 °C tot +60 °C/–4 °F tot +140 °F
Relatieve luchtvochtigheid: 0% tot 80%
Atmosferische druk: 784 hPa tot 1060 hPa

LED-signalen

Status-LED geel: apparaat is in bedrijf/verwarming
Status-LED groen: apparaat heeft de bedrijfstemperatuur bereikt
Timer-LED blauw: Timer loopt
Timer-LED rood: storting van het apparaat

Installatie

Optie 1

- De USB-C-stekker op de wandadapter aansluiten.
- De wandadapter in een geschikt stopcontact steken.

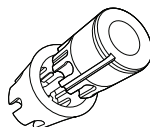
Optie 2

- De USB-C-stekker rechtstreeks op een geschikte USB-C-poort (bijv. behandel eenheid, computer, powerbank, enz.) aansluiten.
-  Geen USB-C-verlengkabel of USB-adapter gebruiken, omdat dit de prestaties van het apparaat beïnvloedt.

Werking

Apparaat inschakelen/Voorverwarmen

- De composiethouder op de verwarmingsconus van het basisstation plaatsen.
- Zorg ervoor dat de composiethouder is afgedekt met een siliconen beschermhoes om contact met hete oppervlakken te voorkomen. Het apparaat nooit zonder siliconen beschermhoes gebruiken. Als de hoes is losgekoppeld, bijv. voor voorbereiding, de hoes weer aan de houder met behulp van de hulplijnen op houder en hoes bevestigen voordat u het apparaat verwarmt.



- De siliconen beschermhoes aan de composiethouder bevestigen en deze iets uitsteken laten.



- Zorg ervoor dat de hoes correct is bevestigd door de pasvorm te controleren.
- Eenmaal op de bedieningsknop drukken om het apparaat in te schakelen en te beginnen met het voorverwarmen. Het geel LED-lampje geeft het voorverwarmen van het apparaat aan. Benodigde tijd voor het voorverwarmen: ca. 10 min. bij kamertemperatuur 23 °C/73 °F.

- De verandering naar groene LED geeft aan dat het apparaat op bedrijfstemperatuur is gekomen. Het composiet kan nu geplaatst worden.
- ☞ Wanneer u een nieuwe of afgekoelde houder op het warme basisstation plaatst, duurt het ca. 25 seconden totdat de status-LED geel wordt om verwarmen c.q. opnieuw opwarmen aan te geven.

Filtek composiet capsules in de composiethouder plaatsen

- Na de gewenste voorverwarming (aangegeven door een groene status-LED) de capsules in de daarvoor bestemde uitgangen plaatsen.
- Zorg ervoor dat de capsules stevig zijn geplaatst met de onopende dop naar beneden en naar buiten. Alleen gesloten capsules plaatsen. In geval van besmetting met materiaal, speeksel of bloed de instructies voor het opnieuw voorbereiden van het apparaat volgen.
- ☞ Elke capsule-uitgang is gemarkeerd met een eigen symbool op de bovenkant van de siliconen beschermhoes om verschillende capsules (bijv. tinten) beter te kunnen onderscheiden.

Timerinstelling/Capsuleverwarming

- Kort op de bedieningsknop drukken om de timer te starten. De blauwe LED bevestigt dat de timer is ingesteld. De blauwe LED verdwijnt na de vereiste opwarmtijd van de capsule van 2 minuten.
- Als capsules worden opgewarmd zonder gebruik van de timer-functie, zorg er dan voor dat de vereiste opwarmtijd (2 min) wordt aangehouden.
- ☞ Houd er rekening mee dat de timer pas kan worden ingesteld als het apparaat de bedrijfstemperatuur heeft bereikt die wordt aangegeven door de groene status-LED.

De Filtek vloeibare composietspuit in de composiethouder plaatsen

- Na de gewenste voorverwarming (aangegeven door de groene status-LED) de vloeibare spuit voorzichtig in de daarvoor bestemde uitgang steken.
- Zorg ervoor dat de spuit met de aangebrachte applicatietip stevig vastzit met de punt naar beneden. Zorg ervoor dat u de punt niet buigt.
- Alleen spuiten met aangebrachte applicatietip plaatsen.
- ☞ In geval van besmetting met materiaal, speeksel of bloed de instructies voor het opnieuw voorbereiden van het apparaat volgen.

Verwarming van de vloeibare spuit

- Laat de vloeibare spuit minstens 5 minuten opwarmen.
 - 6 capsules en 1 vloeibare spuit kunnen tegelijkertijd worden opgewarmd. Houd er rekening mee dat de spuit een langere opwarmtijd nodig heeft om de vereiste temperatuur te bereiken (in totaal 5 minuten voor de spuit, 2 minuten voor de capsules).
- ☞ Het wordt aanbevolen om alleen de hoeveelheid composiet op te warmen die nodig is voor onmiddellijk gebruik.

Verwijderen van capsules c.q. vloeibare spuit

- De capsules c.q. spuit na de betreffende gewenste opwarmtijd uit de houder halen en het materiaal onmiddellijk aanbrengen.
- De vloeibare spuit aan de schacht van de spuit of de vingerplaat verwijderen. Verwijder de vloeibare spuit niet door aan de zuiger te trekken, omdat dit kan leiden tot luchtinsluitingen in het composietmateriaal.

Optioneel kan de composiethouder volledig van het basisstation worden verwijderd en naar het punt van gebruik c.q. patiëntenbak worden gebracht waar het materiaal wordt verwijderd en aangebracht. Zodra de composiethouder van het basisstation is verwijderd, behoudt deze warmte (ten minste 50 °C/122 °F) gedurende maximaal 6 minuten, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden. Langere procedures vereisen het opnieuw verwarmen van materiaal. Verwijder composiet van het apparaat als het niet onmiddellijk wordt gebruikt.

Uitschakelen

Om het apparaat uit te schakelen, houdt u de bedieningsknop ingedrukt totdat alle LED-lampjes verdwijnen.

Mogelijke fouten

Storing	Mogelijke oorzaak ► Remedie
De status-LED verschijnt niet nadat de aan/uit-knop is ingedrukt. Het apparaat warmt niet op.	Stroomstoring. ► Controleer zowel het netkabel als de stroombron. Defect van de elektronica van het apparaat. ► Laat het apparaat repareren/ vervangen.
De status-LED verschijnt niet nadat de aan/uit-knop is ingedrukt. Het apparaat warmt op.	Defect van de elektronica van het apparaat. ► Laat het apparaat repareren/ vervangen.
De status-LED wordt niet groen na de vereiste voorverwarming.	Defect van de elektronica van het apparaat. ► Laat het apparaat repareren/ vervangen.
De timer-LED knippert niet nadat de knop is ingedrukt, terwijl de status-LED groen lampje geeft.	Defect van de elektronica van het apparaat. ► Laat het apparaat repareren/ vervangen. De bedieningsknop heeft te lang gedrukt. ► Druk nogmaals kort op de bedieningsknop.
De timer-LED verdwijnt niet na 2 minuten opwarmtijd van de capsule.	Defect van de elektronica van het apparaat. ► Laat het apparaat repareren/ vervangen.
De rode LED knippert.	Storing van het apparaat. ► Laat het apparaat repareren/ vervangen.
Het apparaat warmt niet (genoeg) op c.q. wordt te heet.	Storing van het apparaat. ► Laat het apparaat repareren/ vervangen.

Instructies

- Filtek Composite Warmer is een product dat bij meerdere patiënten kan worden gebruikt.
- Altijd de gebruiksaanwijzing van Filtek voor opwarmindicaties, opwarmtijden en instructies controleren.
- Dit apparaat niet voor tandheelkundig materiaal uit een andere categorie dan de hierboven vermelde Filtek-composieten gebruiken.
- Filtek composietverwarmer is bedoeld voor het kortstondig opwarmen van tandheelkundige composieten voorafgaand aan het aanbrengen. Langere opwarming na de behandeling kan het materiaal beschadigen en moet daarom worden vermeden.
- Verwijder composiet van het apparaat als het niet onmiddellijk wordt gebruikt.
- Gooi composieten weg als de maximale opwarmtijd wordt overschreden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Filtek voor meer informatie.

Reiniging en desinfectie van het basisstation

Waarschuwingen

De plastic behuizing en verwarmingsconus van het basisstation reinigen nadat het is afgekoeld en terwijl het is losgekoppeld van de stroombron. Niet onderdompelen. Reinigings- en desinfectieoplossingen mogen niet in het apparaat terechtkomen.

Er mogen geen oplosmiddelen of schuurmiddelen worden gebruikt, omdat de componenten van het apparaat hierdoor beschadigd kunnen raken.

Bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:

- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- olie
- glutaraldehyde

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.

Alleen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met het gebruikte medische product werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). Het geteste reinigings- en desinfectiemiddel zijn de CaviWipes™ doekjes. Alle geldende wettelijke en hygiëne technische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Algemene uitgangspunten

De onderstaande procedure moet na gebruik c.q. voor ieder volgend gebruik worden uitgevoerd. Het apparaat moet in overeenstemming met de onderstaande beschrijving eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de reiniging handmatig gedesinfecteerd worden.

Handmatige reiniging door middel van de wismethode

- ▶ Na of voor ieder gebruik van het apparaat moet deze met kant-en-klare desinfectiedoeekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar reinigingsmiddel worden gereinigd. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.
- ▶ Het oppervlak van het apparaat wordt tenminste 30 seconden lang grondig met twee kant-en-klare CaviWipes™ gereinigd of zolang tot er geen vervuiling meer zichtbaar is.
- ▶ In het bijzonder opletten dat alle openingen en overgangen goed schoon zijn.

Handmatige desinfectie door middel van de wismethode (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Voor de desinfectie moeten kant-en-klare desinfectiedoeekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar desinfectiemiddel worden gebruikt. De aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.
- ▶ De oppervlakken van het apparaat gedurende drie minuten met minimaal twee nieuwe desinfectiedoeekjes desinfecteren. Het apparaat daarbij gedurende de volledige tijd van drie minuten op alle plaatsen vochtig houden.
- ▶ In het bijzonder opletten dat alle openingen en overgangen gedesinfecteerd zijn.

Controle, onderhoud, test

- ▶ Het apparaat voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren.
- ▶ Beschadigde apparaten in geen geval nog langer gebruiken. Indien het apparaat niet zichtbaar schoon is, dan de reinigings- en desinfectieprocedure opnieuw herhalen.

Reiniging en desinfectie van compositiethouder en siliconen beschermhoes

Waarschuwingen

Voor het opnieuw voorbereiden moet de siliconen beschermhoes worden losgekoppeld van de compositiethouder. Reinig alleen als het is afgekoeld om te voorkomen dat u hete oppervlakken aanraakt. Bij de keuze van het gebruikte reinigings- en desinfectiemiddel moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De volgende middelen mogen niet worden opgenomen: oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide), oplosmiddelen en olie.
- De pH-waarde van de reinigingsoplossing moet tussen pH 7,5 en 11 liggen.
- De door de fabrikant aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden van de reinigings- en desinfectiemiddelen en de instructies voor het spoelen moeten strikt worden opgevolgd.

Gebruik alleen oplossingen die vers zijn bereid met water dat de volgende microbiologische kwaliteit heeft. Het water moet vrij zijn van facultatief pathogene micro-organismen en mag niet meer dan 100 kve/ml micro-organismen bevatten.

- Gebruik voor het drogen altijd een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Gebruik nooit staalborstels of staalwol voor de reiniging. Altijd een schone, zachte borstel voor de reiniging gebruiken.
- Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.
- Alleen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met het gebruikte medische product werd getest (bijv. VAH-goedkeuring, FDA-Clearance).
- Alle geldende wettelijke en hygiëne technische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Beperkingen bij voorbereiding

De compositiethouder en siliconen beschermhoes kunnen zonder beperking opnieuw worden voorbereid als ze met zorg worden behandeld, op voorwaarde dat de volgende instructies worden opgevolgd en er geen schade zichtbaar is. De compositiethouder en siliconen beschermhoes moeten voor elk hergebruik zorgvuldig worden gecontroleerd op beschadigingen.

Algemene uitgangspunten

Het medische product wordt niet steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik evenals voor ieder volgend gebruik dienovereenkomstig opnieuw voorbereid worden.

Voorbereiding voor de decontaminatie

Het medische product na ieder gebruik zo snel mogelijk weer voorbereiden.

Voorbereiding

Het opnieuw voorbereiden van de compositiethouder en siliconen beschermhoes omvat de stappen van voorbehandeling, reiniging en desinfectie. Na deze stappen is de voorbereiding voltooid. **Optioneel** kan een sterilisatie worden uitgevoerd na voorbehandeling, reiniging en desinfectie.

Reiniging en desinfectie moeten, indien mogelijk, altijd automatisch gebeuren (thermodesinfecteur). Als automatische voorbereiding niet mogelijk is, kan handmatige reiniging en desinfectie worden uitgevoerd in een dompelbad. Het enige gebruik van handmatige methoden wordt niet aanbevolen, omdat deze minder effectief en reproduceerbaar zijn. De voorbereiding moet vóór het eerste gebruik en na elk volgend gebruik worden uitgevoerd.

Voorbehandeling

Voor iedere machinale of handmatige reiniging en desinfectie moet een voorbehandeling worden uitgevoerd. Grove verontreinigingen moeten direct na gebruik (binnen max. 2 uur) van het product worden verwijderd.

- ▶ Alle zichtbare verontreinigingen handmatig onder stromend water (drinkwaterkwaliteit, temperatuur 22°C – 44°C/71°F – 111°F) verwijderen.
- ▶ De uitsparingen in de compositiethouder gedurende minimaal 1 minuut grondig onder stromend water met een schone, zachte en droge wegwerpborstel reinigen.
- ▶ Het oppervlak van de compositiethouder en de siliconen beschermhoes minimaal 1 minuut afspoelen onder stromend water met een schone, zachte doek.

De compositiethouder en siliconen beschermhoes op zichtbare verontreinigingen controleren en de voorreiniging indien nodig herhalen.

Machinale reiniging en thermische desinfectie

Gesikte thermodesinfectoren voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Het apparaat is goedgekeurd voor effectiviteit (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring/clearance/registratie c.q. CE-markering conform ISO 15883).

- Indien beschikbaar, een getest programma voor de desinfectie (A0-waarde > 3.000 c.q. minst 5 min bij 90°C/194 °F of A0-waarde > 600 of voor oudere apparaten minstens 1 min op 90°C/194 °F) gebruiken. Het gebruikte programma is geschikt voor composiethouders en siliconen beschermhoezen en bevat voldoende spoelcycli (houd in het geval van chemische desinfectie rekening met het risico van desinfectiemiddelresten op de instrumenten).
- Het gebruikte water voor het naspoelen is gedeïoniseerd water. De microbiologische kwaliteit van het gebruikte water moet vrij zijn van facultatief pathogene micro-organismen en mag niet meer bedragen dan 100 kve/ml micro-organismen.
- De voor de droging gebruikte lucht is gefilterd (vrij van olie, weinig microbiologische verontreiniging en deeltjesvervuiling).
- De thermodesinfector wordt regelmatig onderhouden en gecontroleerd.

Doorvoering in de thermodesinfector

- Na het voorbehandelen van de composiethouder en de siliconen beschermhoes de medische producten met de binnenkant naar beneden in de draad- c.q. zeefkorf van de thermodesinfector plaatsen. Hierbij absoluut op letten dat de instrumenten in de thermodesinfector elkaar niet raken.
- Voor de machinale reiniging een alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher® MediClean dental, Fa. Weigert) in een concentratie van 0,2% (zie het productgegevensblad) of een gelijkwaardig middel gebruiken.
- Met volledig ontzilt water spoelen.
- Het reinigingsprogramma (Vario-TD van Miele G7836 CD of een gelijkwaardig programma) starten.

Fase	Tijd	Temperatuur
Voorreiniging	5 min	45 °C
Hoofdreiniging	5 min	50 °C
Spoelen	30 min	60 °C
Desinfectie	5 min	90 °C
Drogen	7 min	90 °C

- Aan het einde van het programma de composiethouder en de siliconen beschermhoes van de thermodesinfector verwijderen.
- De composiethouder en de siliconen beschermhoes op zichtbare onzuiverheden controleren. Indien nog verontreinigingen worden aangetroffen, de cyclus in de thermodesinfector herhalen.
- De composiethouder en siliconen beschermhoes opnieuw controleren en deze bij kamertemperatuur bewaren, beschermd tegen besmetting en droog na voltooiing van de thermische desinfectie.

Handmatige reiniging en desinfectie

Indien geen automatische thermodesinfector beschikbaar is, moet de handmatige reiniging d.m.v. een ultrasoonbad en aansluitende handmatige desinfectie plaatsvinden.

Handmatige reiniging d.m.v. een ultrasoonbad

- De composiethouder en siliconen beschermhoes na de voorbehandeling in de ultrasoon-reinigingscassette leggen. Hierbij absoluut op letten dat de composiethouder en de siliconen beschermhoes of instrumenten elkaar niet raken. Het medische product moet volledig in de oplossing worden ondergedompeld.
- Het ultrasoonbad met het reinigingsmiddel Cidezyme® op basis van orthophthaldehyde in een 0,8%-ige oplossing (8 ml/l) of een gelijkwaardig middel vullen. Het gebruikte water moet minimaal van drinkwaterkwaliteit zijn en tussen 25 en 35 °C liggen.
- Start het reinigingsprogramma.
- De ultrasoonbehandeling op 1 minuut instellen.
- De composiethouder en siliconen beschermhoes van het ultrasoonbad verwijderen en grondig onder stromend water gedurende ten minste 5 minuten spoelen. Alle uitsparingen met water spoelen,

evt. met behulp van een schone zachte borstel of een doek, om alle resten van de Cidezyme-reiniger te verwijderen.

- De composiethouder en de siliconen beschermhoes op zichtbare onzuiverheden controleren. Als er nog steeds vervuiling aanwezig is, dan de cyclus in het ultrasoonbad herhalen.
- Controleer de composiethouder en siliconen beschermhoes nogmaals en ga verder met de desinfectie in een desinfectiebad.

Handmatige desinfectie door onderdompeling

- Het dompelbad met het onverdund c.q. gebruiksklaar desinfectiemiddel Cidex® OPA of gelijkwaardig middel vullen.
- De gereinigde en gecontroleerde composiethouder en siliconen beschermhoes in het desinfectiebad bij 20 °C gedurende de aangegeven inwerktijd van 5 minuten plaatsen. Zorg ervoor dat de medische producten voldoende bedekt zijn met vloeistof en dat de instrumenten elkaar niet raken in het dompelbad.
- Verwijder na de inwerktijd de composiethouder en de siliconen beschermhoes uit het desinfectiemiddelbad en spoel deze minstens 5 keer (minimaal 1 minuut) grondig af met water. Alle uitsparingen met water spoelen, evt. met behulp van een schone zachte borstel of een doek, om alle resten van desinfectiemiddelen te verwijderen.
- Blaas de composiethouder en siliconen beschermhoes uit, droog af met gefilterde perslucht of laat op een schone plaats bij kamertemperatuur drogen.
- De composiethouder en siliconen beschermhoes zo snel mogelijk na het verwijderen op een schone plaats bewaren, indien nodig na extra droging.

Sterilisatie (optionele stap)

Optioneel kan een sterilisatie worden uitgevoerd na voorbehandeling, reiniging en desinfectie.

Verpakking voor de sterilisatie

De composiethouder en siliconen beschermhoes in een wegwerp-sterilisatieverpakking (enkelvoudige verpakking) verpakken, die aan de volgende eisen voldoet:

- Elk onderdeel is apart verpakt
- Verpakking overeenkomstig ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA clearance)
- Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minimaal 142 °C/288 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- Voldoende bescherming van de composiethouder en de siliconen beschermhoes of sterilisatieverpakkingen tegen mechanische schade

Sterilisatie

Voor de sterilisatie wordt een gefractioneerde vacuümprocedure (minimaal 3 vacuümtappen) of een gravitatieprocedure (met voldoende productdroging) gebruikt¹. Het gebruik van de minder effectieve gravitatiemethode is alleen toegestaan als een gefractioneerde vacuümprocedure niet beschikbaar is.

Bij toepassing van de gravitatie-type methode valt de keuze van de parameters uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet daarom door de gebruiker al naargelang de beladingsconfiguratie bepaald en gecontroleerd worden. Ook de daadwerkelijk vereiste droogtijd hangt direct af van de parameters, die ten allen tijde onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (beladingsconfiguratie en verzadiging van stoom, sterilisatiecondities enz.) en moet door de gebruiker worden bepaald.

- Stoomsterilisator in overeenstemming met EN 13060/EN 285 c.q. ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA clearance)
- Conform ISO 17665 gevalideerd (geldige IQ en OQ evenals product-specifieke capaciteitsbeoordeling (PQ))
- Maximale sterilisatietemperatuur 135 °C (287 °F; inclusief tolerantie volgens ISO 17665)

De composiethouder en siliconen beschermhoes apart in enkelvoudig verpakte sterilisatieverpakkingen (bijv. Steriking, Wipak) verpakken en aan een stoomsterilisatie in de autoclaaf met de onderstaande parameters onderwerpen:

Overzicht van de toe te passen sterilisatiemethodes:

Methode	Inwerktijd bij 132°C (270 °F) Validatie bij 132°C/270 °F	Inwerktijd bij 134°C (273 °F) Validatie bij 132°C/270 °F	Droog- tijd
Gefracti- oneerde vacuümme- thode Product: com- posiethouder en siliconen bescherm- hoes, verpakt	5 min ²	5 min	20 min

Methode	Sterilisatietijd bij 121 °C (250 °F) Validatie bij 121°C	Sterilisatietijd bij 134 °C (273 °F) Validatie bij 121°C	Droog- tijd
Gravitatie- methode¹ Product: com- posiethouder en siliconen bescherm- hoes, verpakt	20 min	20 min	20 min

¹ De gravitiemethode is niet van toepassing op verwerkingen in de Europese Unie.

² De sterilisatietemperatuur van 132 °C (270 °F) is niet van toepassing op verwerking in de Europese Unie.

- De blistersterilisatiemethode (USA: immediate-use steam sterilization) is in principe niet toegestaan.
- Sterilisatie van onverpakte instrumenten is in principe niet toegestaan.
- Geen sterilisatie met hete lucht, geen stralingssterilisatie, geen formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie, en ook geen plasmasterilisatie toepassen.

Opslag

- Na het opnieuw voorbereiden moeten de composiethouder en de siliconen beschermhoes op een droge plaats worden bewaard, beschermd tegen licht en stofvrij.

Controle, onderhoud, inspectie

- Het medische product voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren.
- Beschadigde apparaten in geen geval nog langer gebruiken.
- Op de bovenkant van het basisstation staan symbolen om een veilig en correct gebruik te garanderen. Het typeplaatje van het apparaat bevindt zich aan de onderkant van het basisstation. Er zit ook een UDI-label op de siliconen beschermhoes. Controleer voor elk gebruik of de symbolen, het typeplaatje en de UDI-markering intact en duidelijk leesbaar zijn.
- Indien het medische product niet zichtbaar schoon is, dan de voorbereidingsprocedure opnieuw herhalen.

Aanvullende informatie

Bovenstaande informatie is bedoeld om de opnieuw voorbereiding van de **Filtek Composite Warmer** mogelijk te maken en voldoet aan de norm ISO 17664-2. Ook de nationale richtlijnen zijn van toepassing. Daarnaast zijn alle toepasselijke nationale wettelijke voorschriften en hygiënevoorschriften met betrekking tot uw praktijk of het ziekenhuis van toepassing.

Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten**Inzameling**

Gebruikers van elektrische en elektronische apparaten zijn overeenkomstig de landspecifieke regelingen verplicht om oude apparaten gescheiden in te leveren. Elektrische en elektronische apparaten mogen niet samen met het ongesorteerde huisvuil worden afgevoerd. Het gescheiden inzamelen is een voorwaarde voor de recycling en het hergebruik, waardoor de bronnen en het milieu worden ontzien. Apparaten moeten op een veilige manier en in overeenstemming met de lokale, provinciale en federale wetgeving worden weggegooid.

Inlever- en inzamelingsystemen

Indien uw Filtek Composite Warmer moet worden afgevoerd, mag het niet bij het huisvuil worden gedeponeerd.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienum- mer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
Zwitserse gemachtigde vertegenwoor- diger		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuur- limiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.3.8 Vochtigheidsbe- perking		Geeft de het bereik aan voor de vochtigheid waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.3.9 Beperking atmo- sferische druk		Geeft de grens aan voor de atmosferische druk waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.4.3 Gebruiks-aanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.
ISO 15223-1 5.7.7 Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
ISO 15223-1 5.7.10 Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel		Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel.
Voorzichtig, heet oppervlak		Gebruikt om aan te geven dat het product heet kan zijn en niet zonder de nodige voorzichtigheid mag worden aangeraakt.
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van tandheelkundig personeel mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Vezelplaat (geen golfplaat)		Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van niet-gegolfd vezelplaat. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
ISO 15223-1 5.1.8 Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert.
Elektronische apparaten recycleren		Gooi dit apparaat NIET in een gemeentelijke prullenbak als dit apparaat het einde van zijn levensduur heeft bereikt. Gelieve te recycleren. Richtlijn 2012/19/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

Meer informatie vindt u op eFU.Solventum.com.

Stand van de informatie maart 2025

el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ! Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες προτού ρυθμίσετε και εκκινήσετε τη συσκευή. Όπως συμβαίνει με όλες τις τεχνικές συσκευές, αυτή η μονάδα θα λειτουργεί σωστά και θα είναι ασφαλής για λειτουργία μόνο εάν τηρούνται οι γενικοί κανονισμοί ασφαλείας και οι ειδικές οδηγίες ασφαλείας που ορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1. Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Η Solventum δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ζημία προκύψει από τη χρήση της συσκευής για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.
2. Η συσκευή προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση.
3. Η τοποθέτηση ή η λειτουργία της συσκευής σε μη επίπεδες επιφάνειες δεν επιτρέπεται. Τοποθετήστε τη συσκευή σε στεγνή, επίπεδη και αντιολισθητική επιφάνεια.
4. Μην αποθηκεύετε υλικά που απαιτούν ψύξη δίπλα στη συσκευή.
5. Μην καλύπτετε τη συσκευή, για να αποφύγετε ζημιές στο κάλυμμα και στα ηλεκτρονικά της συσκευής.
6. Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε προσβάσιμη απόσταση από τον ασθενή.
7. Ελέγξτε την παροχή ρεύματος, τον σταθμό βάσης, το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σλικόνης για ζημιές σε τακτά χρονικά διαστήματα. Αν εντοπιστεί κάποια βλάβη, να διακόψετε τη λειτουργία της συσκευής.
8. Εάν υπάρχει κάποιος λόγος να πιστεύετε ότι η ασφάλεια της συσκευής μπορεί να έχει επηρεαστεί, η συσκευή πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας και να φέρει την δέουσα σήμανση, για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή δεν χρησιμοποιείται ακούσια από άλλο άτομο. Η ασφάλεια ενδέχεται να έχει επηρεαστεί, για παράδειγμα, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά ή εμφανίζει ορατά σημάδια ζημιάς.
9. Μόνο τα κέντρα εξυπηρέτησης που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Solventum επιτρέπεται να ανοίξουν το περίβλημα της συσκευής και να επισκεύασουν τη συσκευή.
10. Μόνο γνήσια ανταλλακτικά Solventum με επαρκή σήμανση επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για την επισκευή και τη συντήρηση αυτής της συσκευής. Οποιαδήποτε ζημία προκύψει από τη χρήση ανταλλακτικών από τρίτους, ακυρώνει την ευθύνη της Solventum.
11. Κρατήστε τους διαλύτες και τις πηγές έντονων θερμότητας μακριά από τη συσκευή, καθώς μπορεί να βλάψουν το πλαστικό περίβλημα και τον σταθμό βάσης.
12. Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται απορρυπαντικό ή απολυμαντικό στον σταθμό βάσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα.
13. Καθαρίστε τη συσκευή μόνο όταν έχει αποσυνδεθεί και κρυώσει, για να προστατέψετε το χρήστη από τη θερμότητα.
14. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, η επιφάνεια σε σχήμα κώνου του σταθμού βάσης θερμαίνεται (υποδεικνύεται με το προειδοποιητικό σύμβολο "Προσοχή, καυτή επιφάνεια"). Για την αποφυγή εγκαυμάτων, αποφύγετε την άμεση επαφή με αυτήν την περιοχή. Το στήριγμα σύνθετου υλικού καλύπτεται με μια θήκη σλικόνης, για να εξασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός. Δώστε προσοχή στις εκτεθειμένες περιοχές (ειδικά στις πλευρές και στο κάτω μέρος της συσκευής), επειδή και αυτές θερμαίνονται και ενέχουν κίνδυνο εγκαυμάτων. Ως εκ τούτου, η θήκη σλικόνης επισημαίνεται επίσης με το προειδοποιητικό σύμβολο «Προσοχή, καυτή επιφάνεια».
15. Παρακαλείσθε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία Solventum και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

Περιγραφή προϊόντος

To Solventum™ Filtek™ Composite Warmer είναι μια συσκευή για τη θέρμανση των οδοντικών σύνθετων υλικών Filtek σε κάψουλες και σύριγγες ρευστού υλικού που ενδεικνύονται για θέρμανση έως 70 °C/158 °F (π.χ., Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Supreme™, Filtek™ Supreme) για αύξηση της ρευστότητας).

nl)
NEDERLANDS

el)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ο θερμαντήρας Filtek Composite Warmer έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση σύνθετων υλικών Filtek. Η συσκευή δεν απαιτεί συντήρηση.

! Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Για λεπτομέρειες αναφορικά με όλα τα πρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα, παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη ηλεκτρονική διεύθυνση eIFU.Solventum.com.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση: Συσκευή θέρμανσης για σύνθετα υλικά Filtek σε κάψουλες και σύριγγες ρευστού υλικού που χρησιμοποιούνται στην οδοντιατρική.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται: Εκπαιδευμένοι οδοντίατροι που έχουν θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση των οδοντιατρικών προϊόντων.

Ομάδα-στόχος ασθενών: Όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική αγωγή, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση.

Κλινικό όφελος: Αύξηση της ρευστότητας των οδοντικών σύνθετων υλικών Filtek.

Ενδείξεις

Θέρμανση των οδοντικών σύνθετων υλικών Filtek σε κάψουλες και σύριγγες ρευστού υλικού που ενδείκνυνται για θέρμανση, ισχύει για όλους τους ασθενείς που χρειάζονται αγωγή με σύνθετο υλικό.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές

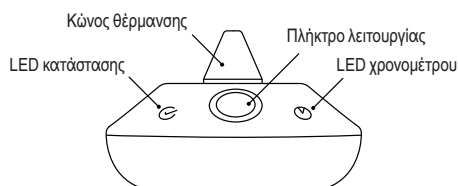
Καμία γνωστή.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

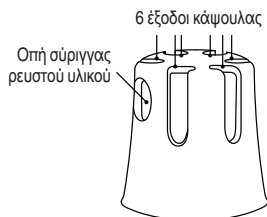
Σε περιπτώσεις με πλημμελή έλεγχο λοιμώξεων στο οδοντιατρείο ή εάν δεν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: καρποποδικός σπασμός, καρδιακή αρρυθμία, λοίμωξη, ρήξη ή άλλες πληγές, θερμικό έγκαυμα.

Τεχνικά στοιχεία

Σταθμός βάσης



Στήριγμα σύνθετου υλικού με θήκη σιλικόνης



Τάση λειτουργίας (παροχή ρεύματος): 100 V – 240 V, 50/60 Hz

Τροφοδοτικό: USB-C (5 V, 3 A)

Σχετική Υγρασία: 0% έως 80%

Θερμοκρασία λειτουργίας: 70 °C μέγιστη / 158 °F μέγιστη

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5 °C έως 40 °C / 41 °F έως 104 °F

Ατμοσφαιρική πίεση: 784 hPa – 1060 hPa

Χρόνος προθέρμανσης της συσκευής: 10 min μέγιστος σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C/73 °F

Χρόνου θέρμανσης καψουλών σύνθετου υλικού: 2 λεπτά (έως τουλάχιστον 50 °C/122 °F μετά την προθέρμανση)

Χρόνος θέρμανσης για σύριγγες ρευστού υλικού: 5 λεπτά (έως τουλάχιστον 50 °C/122 °F μετά την προθέρμανση)

Ρύθμιση χρονόμετρου: 2 λεπτά

Διαστάσεις: Διάμετρος: 76 mm

Ύψος: 76 mm

Βάρος: 190g (χωρίς τροφοδοτικό)

Έτος κατασκευής: βλέπε πινακίδα τύπου

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: – 20 °C έως + 60 °C / – 4 °F έως +140 °F

Σχετική Υγρασία: 0% έως 80%

Ατμοσφαιρική πίεση: 784 hPa – 1060 hPa

Σήματα LED

Κίτρινη LED κατάστασης: Η συσκευή λειτουργεί/θερμαίνεται

Πράσινη LED κατάστασης: Η συσκευή έχει φτάσει σε θερμοκρασία λειτουργίας

Μπλε LED χρονόμετρου: Το χρονόμετρο τρέχει

Κόκκινη LED χρονόμετρου: Δυσλειτουργία της συσκευής

Εγκατάσταση

Επιλογή 1

- Συνδέστε το βύσμα USB-C στον προσαρμογέα τοίχου.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα τοίχου σε έναν κατάλληλο ρευματοδότη.

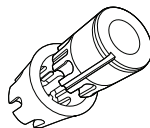
Επιλογή 2

- Συνδέστε το βύσμα USB-C απευθείας σε μια κατάλληλη θύρα USB-C (π.χ. μονάδα θεραπείας, υπολογιστής, powerbank κ.λπ.).
- !** Μην χρησιμοποιείτε καλώδιο επέκτασης USB-C ή προσαρμογέα USB, καθώς αυτό επηρεάζει την απόδοση της συσκευής.

Λειτουργία

Ενεργοποίηση της συσκευής/Προθέρμανση

- Τοποθετήστε το στήριγμα σύνθετου υλικού στον κώνο θέρμανσης του σταθμού βάσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα σύνθετου υλικού καλύπτεται με την θήκη σιλικόνης, για να αποφύγετε την επαφή με ζεστές επιφάνειες. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή χωρίς περιβλήμα σιλικόνης. Εάν η θήκη έχει αποσυνδεθεί, π.χ. για επανεπεξεργασία, προσαρτήστε πριν από τη θέρμανση της συσκευής την θήκη ξανά στο στήριγμα, χρησιμοποιώντας τις διαγραμμίσεις των δυο εξαρτημάτων.



- Προσαρτήστε την θήκη σιλικόνης στο στήριγμα σύνθετου υλικού, αφήνοντάς τη να προεξέχει ελαφρώς.



- Βεβαιωθείτε ότι η θήκη έχει τοποθετηθεί σωστά, ελέγχοντας εάν εφαρμόζει.
- Πατήστε μία φορά το πλήκτρο λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και να ξεκινήσετε την προθέρμανση. Η κίτρινη LED δείχνει

την προθέρμανση της συσκευής. Απαιτούμενος χρόνος προθέρμανσης: περίπου 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C / 73 °F.

- Η αλλαγή σε πράσινη LED δείχνει ότι η συσκευή έχει φτάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας της. Το σύνθετο υλικό μπορεί τώρα να τοποθετηθεί.
- ☞ Κατά την τοποθέτηση ενός νέου ή ψυχρού στηρίγματος στον θερμικό σταθμό βάσης, θα χρειαστεί περίπου 25 δευτερόλεπτα μέχρι η LED κατάστασης να μεταβεί σε κίτρινο χρώμα, υποδεικνύοντας θέρμανση/αναθέρμανση.

Εισαγωγή καψουλών σύνθετου υλικού Filtek στο στηρίγμα σύνθετου υλικού

- Μετά τον απαιτούμενο χρόνο προθέρμανσης (υποδεικνύεται από την πράσινη LED κατάστασης), τοποθετήστε τις κάψουλες στις προβλεπόμενες εξόδους.
- Βεβαιωθείτε ότι οι κάψουλες έχουν τοποθετηθεί με ασφάλεια με το ανοιγμένο καπάκι στραμμένο προς τα κάτω και προς τα έξω. Τοποθετήστε μόνο κλειστές κάψουλες. Σε περίπτωση επιμόλυνσης με υλικό, σιέλο ή αίμα, ακολουθήστε τις οδηγίες για την επανεπεξεργασία της συσκευής.
- ☞ Κάθε εξόδος κάψουλας σημαδεύεται με το δικό της σύμβολο στην κορυφή της θήκης σιλικόνης, για καλύτερη διάκριση διαφορετικών καψουλών (π.χ. αποχρώσεις).

Ρύθμιση χρονόμετρου/Θέρμανση καψουλών

- Πατήστε για σύντομο χρονικό διάστημα το πλήκτρο λειτουργίας για να εκκινήσετε το χρονόμετρο. Η μπλε LED επιβεβαιώνει ότι το χρονόμετρο έχει ρυθμιστεί. Η μπλε LED εξαφανίζεται μετά τον απαιτούμενο χρόνο θέρμανσης της κάψουλας των 2 λεπτών.
- Εάν οι κάψουλες θερμαίνονται χωρίς τη χρήση της λειτουργίας χρονόμετρου, φροντίστε να τηρήσετε τον απαιτούμενο χρόνο θέρμανσης (2 λεπτά).
- ☞ Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη ότι το χρονόμετρο μπορεί να ρυθμιστεί μόνο όταν η συσκευή έχει φτάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας που υποδεικνύεται από την πράσινη LED κατάστασης.

Εισαγωγή της σύριγγας ρευστού σύνθετου υλικού Filtek στο στηρίγμα σύνθετου υλικού

- Μετά τον απαιτούμενο χρόνο προθέρμανσης (υποδεικνύεται από την πράσινη λυχνία LED κατάστασης), εισαγάγετε προσεκτικά τη σύριγγα ρευστού υλικού στην προβλεπόμενη έξοδο.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα με το προσαρτημένο ρύγχος διανομής είναι ασφαλώς τοποθετημένη, με το ρύγχος στραμμένο προς τα κάτω. Βεβαιωθείτε ότι δεν λυγίζετε το ρύγχος.
- Τοποθετήστε μόνο σύριγγες με προσαρτημένο ρύγχος διανομής.
- ☞ Σε περίπτωση μόλυνσης με υλικό, σιέλο ή αίμα, παρακαλούμε να ακολουθήσετε τις οδηγίες για την επανεπεξεργασία της συσκευής.

Θέρμανση σύριγγας ρευστού υλικού

- Αφήστε τη σύριγγα ρευστού υλικού να θερμανθεί για τουλάχιστον 5 λεπτά.
 - Μπορούν να θερμανθούν ταυτόχρονα 6 κάψουλες και 1 σύριγγα ρευστού υλικού. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη ότι η σύριγγα απαιτεί μεγαλύτερο χρόνο θέρμανσης για να φτάσει στην απαιτούμενη θερμοκρασία (συνολικά 5 λεπτά για τη σύριγγα, 2 λεπτά για τις κάψουλες).
- ☞ Συνιστάται η θέρμανση μόνο της ποσότητας του σύνθετου υλικού που απαιτείται για άμεση χρήση.

Αφαίρεση καψουλών/σύριγγας ρευστού υλικού

- Αφαιρέστε τις κάψουλες/την σύριγγα από το στηρίγμα μετά τον αντίστοιχο απαιτούμενο χρόνο θέρμανσης και εφαρμόστε το υλικό αμέσως.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα ρευστού υλικού από τον άξονα της σύριγγας στην λαβή δακτύλων. Μην αφαιρέτε τη σύριγγα ρευστού υλικού τραβώντας το έμβολο, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εγκλείσματα αέρα στο σύνθετο υλικό.

Προαιρετικά, το στηρίγμα σύνθετου υλικού βάση μπορεί να αφαιρεθεί πλήρως από το σταθμό βάσης και να μεταφερθεί στο σημείο χρήσης/ στο δίσκο ασθενούς, όπου το υλικό αφαιρείται και εφαρμόζεται. Μόλις

αφαιρεθεί το στηρίγμα σύνθετου υλικού από τον σταθμό βάσης, διατηρεί τη θερμότητα (τουλάχιστον 50°C / 122°F) για έως και 6 λεπτά, ανάλογα με τις συνθήκες περιβάλλοντος. Διαδικασίες μεγαλύτερες διαρκείας απαιτούν αναθέρμανση του υλικού. Αφαιρέστε το σύνθετο υλικό από τη συσκευή, εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Απενεργοποίηση

Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο λειτουργίας, μέχρι να εξαφανιστούν όλα τα φώτα LED.

Σφάλματα

Σφάλμα	Πιθανή αιτία ► Αποκατάσταση
Η LED κατάστασης δεν εμφανίζεται μετά το πάτημα του πλήκτρου ενεργοποίησης. Η συσκευή δεν θερμαίνεται.	Διακοπή ρεύματος. ► Ελέγξτε και το καλώδιο ρεύματος και την πηγή ρεύματος. Ελάττωμα των ηλεκτρονικών συστημάτων της συσκευής. ► Επισκευάστε/ανταλλάξτε τη συσκευή.
Η LED κατάστασης δεν εμφανίζεται μετά το πάτημα του πλήκτρου ενεργοποίησης. Η συσκευή θερμαίνεται.	Ελάττωμα των ηλεκτρονικών συστημάτων της συσκευής. ► Επισκευάστε/ανταλλάξτε τη συσκευή.
Η LED κατάστασης δεν γίνεται πράσινη μετά τον απαιτούμενο χρόνο προθέρμανσης.	Ελάττωμα των ηλεκτρονικών συστημάτων της συσκευής. ► Επισκευάστε/ανταλλάξτε τη συσκευή.
Η LED του χρονόμετρου δεν αναβοσβήνει μετά το πάτημα του πλήκτρου, ενώ η LED κατάστασης εμφανίζεται πράσινη.	Ελάττωμα των ηλεκτρονικών συστημάτων της συσκευής. ► Επισκευάστε/ανταλλάξτε τη συσκευή. Η λειτουργία έχει πατηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. ► Πατήστε ξανά το πλήκτρο λειτουργίας για σύντομο χρονικό διάστημα.
Η LED του χρονόμετρου δεν εξαφανίζεται μετά από 2 λεπτά χρόνου θέρμανσης της κάψουλας.	Ελάττωμα των ηλεκτρονικών συστημάτων της συσκευής. ► Επισκευάστε/ανταλλάξτε τη συσκευή.
Η κόκκινη LED αναβοσβήνει.	Δυσλειτουργία της συσκευής. ► Επισκευάστε/ανταλλάξτε τη συσκευή.
Η συσκευή δεν θερμαίνεται (αρκετά)/η συσκευή θερμαίνεται υπερβολικά.	Δυσλειτουργία της συσκευής. ► Επισκευάστε/ανταλλάξτε τη συσκευή.

Παρατηρήσεις

- Το Filtek Composite Warmer είναι ένα προϊόν πολλαπλών χρήσεων για πολλούς ασθενείς.
- Να ελέγχετε πάντα τις οδηγίες χρήσης του Filtek για ενδείξεις θέρμανσης, χρόνους θέρμανσης και οδηγίες.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για οδοντιατρικά υλικά από κατηγορία διαφορετική από τα προαναφερθέντα σύνθετα υλικά Filtek.
- Ο θερμαντήρας σύνθετου υλικού Filtek προορίζεται για σύντομη θέρμανση των οδοντικών σύνθετων υλικών πριν από την εφαρμογή.

Θέρμανση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα πέραν της περιόδου θεραπείας μπορεί να βλάψει το υλικό και επομένως πρέπει να αποφεύγεται.

- Αφαιρέστε τα σύνθετα υλικά από τη συσκευή, εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως.
- Απορρίψτε τα σύνθετα υλικά σε περίπτωση υπέρβασης του μέγιστου χρόνου θέρμανσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Filtek.

Καθαρισμός και απολύμανση του σταθμού βάσης

Προειδοποιήσεις

Καθαρίστε το πλαστικό περίβλημα και τον κύνο θέρμανσης του σταθμού βάσης αφού κρυώσει και ενώ είναι αποσυνδεδεμένο από την πηγή ρεύματος. Μην το βυθίζετε. Τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης δεν επιτρέπεται να εισοδύνουν στη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ή αποζεστικά μέσα, επειδή ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα της συσκευής.

Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που επιλέξατε δεν περιέχουν οιαδήποτε από τα εξής υλικά:

- Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδιο υδρογόνου)
- Έλαια
- Γλουταρaldeύδες

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθαρίσρια και απολύμανση.

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καθαριστικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητα και συμβατότητα με την ιατρική συσκευή (π.χ. πιστοποίηση από τον FDA). Τα CaviWipes™ έχουν δοκιμαστεί για χρήση σαν καθαριστικά και απολυμαντικά. Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

Γενικές αρχές

Θα πρέπει να ακολουθείτε την κατωτέρω διαδικασία μετά την χρήση ή προτού από κάθε μεταγενέστερη χρήση. Η συσκευή πρέπει πρώτα να καθαριστεί χειροκίνητα και, μετά τον καθαρισμό, να απολυμανθεί χειροκίνητα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα

- ▶ Καθαρίστε τη συσκευή μετά από κάθε εφαρμογή με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά παντλάκια (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις δραστικές ουσίες αλκοόλες και τεταρτοταγείς ενώσεις) ή ισοδύναμα απορρυπαντικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του καθαριστικού.
- ▶ Καθαρίστε διεξοδικά την επιφάνεια της συσκευής με δύο έτοιμα προς χρήση CaviWipe™ για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα ή μέχρι να μην είναι ορατή καμία πλέον ακαθαρσία.
- ▶ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο καθαρίσρια διάκενων και των μεταβίσεων.

Χειρωνακτική απολύμανση με σκούπισμα (Ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης)

- ▶ Να απολυμάνετε την συσκευή με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά παντλάκια (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις δραστικές ουσίες αλκοόλες και τεταρτοταγείς ενώσεις) ή κάποιο αντίστοιχο απολυμαντικό. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απολυμαντικού, προσέχοντας προπαντός τους χρόνους επαφής.
- ▶ Απολυμάνετε την επιφάνεια της συσκευής για τρία λεπτά, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον δύο νέα απολυμαντικά παντλάκια. Να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες υγρές κατά την διάρκεια της περιόδου των τριών λεπτών.
- ▶ Πρέπει να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των διάκενων και των μεταβίσεων.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή

- ▶ Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση την συσκευή για ζημιές, αποχρωματισμό και επιμόλυνση.
- ▶ Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη. Εάν η συσκευή δεν είναι εμφανώς καθαρή, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Καθαρισμός και απολύμανση του στηρίγματος σύνθετου υλικού και της θήκης σιλικόνης

Προειδοποιήσεις

Για επανεπεξεργασία, η θήκη σιλικόνης πρέπει να αποσυνδεθεί από το στηρίγμα σύνθετου υλικού. Να καθαρίζετε μόνο όταν έχει κρυώσει, για να αποφύγετε την επαφή με ζεστές επιφάνειες.

Κατά την επιλογή των χρησιμοποιούμενων απορρυπαντικών και απολυμαντικών, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- Δεν πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθοι παράγοντες: οξειδωτικοί παράγοντες (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου), διαλύτες και έλαια.
- Η τιμή pH του απορρυπαντικού διαλύματος θα πρέπει να είναι μεταξύ pH 7.5 και 11
- Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι έκθεσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή των απορρυπαντικών και απολυμαντικών, καθώς και οι οδηγίες για το ξεπλύμα.

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά διαλύματα που έχουν παρασκευαστεί πρόσφατα με νερό, το οποίο έχει την ακόλουθη μικροβιολογική ποιότητα. Το νερό πρέπει να είναι απαλλαγμένο από σε συγκεκριμένες συνθήκες παθογόνους μικροοργανισμούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 CFU/ml μικροοργανισμών.

- Να χρησιμοποιείτε για το στέγνωμα ένα μαλακό, καθαρό και χωρίς χνούδια πανί.
- Να μην χρησιμοποιείτε ποτέ για καθαρίσρια μεταλλικές βούρτσες ή συρμάνια σφουγγαράκια. Να χρησιμοποιείτε για το καθαρίσρια πάντα ένα καθαρό, μαλακό πινέλο.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους καθαρισμού και απολύμανσης.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητα και συμβατότητα με την χρησιμοποιούμενη ιατρική συσκευή (π.χ. έγκριση VAH, άδεια FDA).
- Να τηρείτε πάντα όλους τους ισχύοντες νόμους και κανόνες υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Το στηρίγμα σύνθετου υλικού και η θήκη σιλικόνης μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία χωρίς περιορισμό εάν αντιμετωπίζονται με προσοχή, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες και δεν είναι ορατή καμία ζημία. Το στηρίγμα σύνθετου υλικού και η θήκη σιλικόνης πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για τυχόν ζημιές πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.

Γενικές αρχές

Η ιατρική συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη και πρέπει να υποβληθεί, σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, σε εκ νέου επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε μεταγενέστερη χρήση.

Προετοιμασία για απολύμανση

Επεξεργαστείτε εκ νέου την ιατρική συσκευή όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά τη χρήση.

Επανεπεξεργασία

Η επανεπεξεργασία του στηρίγματος σύνθετου υλικού και της θήκης σιλικόνης περιλαμβάνει τα βήματα της προεπεξεργασίας, του καθαρισμού, και της απολύμανσης. Μετά από αυτά τα βήματα, η επανεπεξεργασία έχει ολοκληρωθεί. **Προαιρετικά**, η αποστείρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από προεπεξεργασία, καθαρισμό και απολύμανση.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να γίνονται πάντα αυτόματα (πλυντήριο απολύμανσης). Εάν δεν είναι δυνατή η αυτόματη επανεπεξεργασία, ο χειρωνακτικός καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να πραγματοποιηθούν σε λουτρό εμβάπτισης. Δεν συνιστάται η χρήση μόνο χειρωνακτικών μεθόδων, διότι αυτές είναι λιγότερο αποτελεσματικές και αναπαραγόμενες.

Η διαδικασία επανεπεξεργασίας πρέπει να εκτελείται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε μεταγενέστερη χρήση.

Προεπεξεργασία

Η προεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε χειροκίνητο ή αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση. Οι

ρυπάνσεις πρέπει να αφαιρεθούν από το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση (το αργότερο μέσα σε 2 ώρες).

- Απομακρύνετε με το χέρι όλες τις ορατές ακαθαρσίες κάτω από τρεχούμενο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού, θερμοκρασία 22 °C–44 °C/71 °F–111 °F).
- Καθαρίστε διεξοδικά τις εσοχές του στήριγματος σύνθετου υλικού κάτω από τρεχούμενο νερό επί τουλάχιστον 1 λεπτό, χρησιμοποιώντας μια καθαρή, μαλακή και στεγνή βούρτσα μίας χρήσης.
- Ξεπλύνετε την επιφάνεια του στήριγματος σύνθετου υλικού και της θήκης σιλικόνης επί τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό πανί.

Ελέγξτε το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης για ορατές μολύνσεις και επαναλάβετε τη διαδικασία προκαθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.

Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Αυτοματοποιημένα πλυντήρια πλύσης-απολύμανσης που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις, είναι κατάλληλα για χρήση:

- Η συσκευή έχει εγκριθεί ως προς την αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/δέση/καταχώρηση κατά DGHM ή FDA ή δήμηση CE σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).
- Εάν είναι διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε ένα δοκιμασμένο πρόγραμμα για θερμική απολύμανση (τιμή A0 > 3000 ή τουλάχιστον 5 λεπτά σε 90 °C/194 °F, τιμή A0 > 600, ή, για παλαιότερες συσκευές, τουλάχιστον ένα λεπτό σε 90 °C/194 °F). Το πρόγραμμα που χρησιμοποιείται είναι κατάλληλο για στήριγματα σύνθετου υλικού και θήκες σιλικόνης και περιέχει επαρκείς κύκλους ξεπλύματος (στην περίπτωση χημικής απολύμανσης, εξετάστε τον κίνδυνο υπολειμμάτων απολυμαντικού στα όργανα).
- Το νερό που χρησιμοποιείται για το ξεπλύμα είναι αποιονισμένο νερό. Η μικροβιολογική ποιότητα του χρησιμοποιούμενου νερού πρέπει να είναι απαλλαγμένη από σε ορισμένες συνθήκες παθογόνους μικροοργανισμούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 CFU/ml μικροοργανισμών.
- Ο αέρας που χρησιμοποιείται φιλτράρεται (απαλλαγμένος από έλαια, χαμηλής μικροβιολογικής και σωματιδιακής μολύνσης).
- Το πλυντήριο απολύμανσης συντηρείται και ελέγχεται τακτικά.

Διαδικασία σε ένα πλυντήριο απολύμανσης

- Μετά την προ-επεξεργασία του στήριγματος σύνθετου υλικού και της θήκης σιλικόνης, τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές με την εσωτερική επιφάνεια στραμμένη προς τα κάτω στο συμπαγές καλάθι ή το κόσκινο του πλυντηρίου απολύμανσης. Φροντίστε ότι στο πλυντήριο απολύμανσης τα όργανα δεν αγγίζουν το ένα το άλλο.
- Για αυτόματο καθαρισμό, χρησιμοποιήστε ένα αλκαλικό απορρυπαντικό (π.χ. Neodisher® MediClean dental, Weigert) σε συγκέντρωση 0,2% (βλ. φύλλο δεδομένων προϊόντος) ή ισοδύναμο παράγοντα.
- Ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό.
- Ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού (Vario-TD από την Miele G7836 CD ή ισοδύναμο πρόγραμμα).

Φάση	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προκαθαρισμός	5 λεπτά	45 °C
Κύριος καθαρισμός	5 λεπτά	50 °C
Ξέπλυμα	30 λεπτά	60 °C
Απολύμανση	5 λεπτά	90 °C
Ξήρανση	7 λεπτά	90 °C

- Στο τέλος του προγράμματος, αφαιρέστε το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης από το πλυντήριο απολύμανσης.
- Ελέγξτε το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν κάποιες ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον κύκλο στο πλυντήριο απολύμανσης.

- Ελέγξτε ξανά το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης και αποθηκεύστε τα σε θερμοκρασία δωματίου, προστατεύστε τα από μόλυνση και στεγνώστε τα μετά την ολοκλήρωση της θερμικής απολύμανσης.

Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση

Μόνο σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμο το αυτόματο πλυντήριο απολύμανσης μπορεί να εκτελεστεί ο χειρωνακτικός καθαρισμός με λουτρό υπερήχων, ακολουθούμενος από την χειρωνακτική απολύμανση.

Χειρωνακτικός καθαρισμός με λουτρό υπερήχων

- Τοποθετήστε το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης στην κασέτα καθαρισμού υπερήχων, μετά από προεπεξεργασία. Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα σύνθετου υλικού και η θήκη σιλικόνης ή τα όργανα δεν αγγίζουν το ένα το άλλο. Η ιατρική συσκευή πρέπει να βυθίζεται πλήρως στο διάλυμα.
- Γεμίστε το λουτρό υπερήχων με τον απορρυπαντικό παράγοντα Cidezyme® με βάση την ορθοφθαλαδεΐδη σε διάλυμα 0,8% (8 ml/l) ή με ισοδύναμο παράγοντα. Το νερό που χρησιμοποιείται πρέπει να έχει τουλάχιστον την ποιότητα του πόσιμου νερού και θερμοκρασία μεταξύ 25 – 35 °C.
- Ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού.
- Ρυθμίστε την επεξεργασία με υπερήχους σε 1 min.
- Αφαιρέστε το στήριγμα σύνθετου υλικού και το κάλυμμα σιλικόνης από το λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετε καλά κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά. Ξεπλύνετε όλες τις εσοχές με νερό, χρησιμοποιώντας μια καθαρή, μαλακή βούρτσα ή πανί, εάν είναι απαραίτητο, για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού Cidezyme.
- Ελέγξτε το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ακόμη μολύνσεις, επαναλάβετε τον κύκλο στο λουτρό υπερήχων.
- Ελέγξτε ξανά το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης και συνεχίστε με την απολύμανση σε ένα λουτρό απολύμανσης.

Χειροκίνητη απολύμανση με εμβάπτιση

- Γεμίστε το λουτρό εμβάπτισης με μη αρωμαμένο ή έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό Cidex® OPA ή με έναν ισοδύναμο παράγοντα.
- Τοποθετήστε το καθαρισμένο και ελεγμένο στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης στο λουτρό απολύμανσης στους 20 °C για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης 5 λεπτών. Φροντίστε να είναι οι ιατρικές συσκευές επαρκώς καλυμμένες με υγρό και ότι τα όργανα δεν αγγίζουν στο λουτρό εμβάπτισης το ένα το άλλο.
- Μετά το χρόνο έκθεσης, αφαιρέστε το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης από το απολυμαντικό λουτρό και ξεπλύνετε καλά με νερό τουλάχιστον 5 φορές (για τουλάχιστον 1 λεπτό). Ξεπλύνετε όλες τις εσοχές με νερό, εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό πινέλο ή πανί, για να απομακρύνετε όλα τα κατάλοιπα του απολυμαντικού.
- Φυσιώδη/ξεφυσιώδη το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης, στεγνώστε με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή αφήστε να στεγνώσουν σε ένα καθαρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αποθηκεύστε το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης σε καθαρό μέρος το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεση, εάν είναι απαραίτητο μετά από πρόσθετο στέγνωμα.

Αποστείρωση (προαιρετικό βήμα)

Προαιρετικά, η αποστείρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από προεπεξεργασία, καθαρισμό και απολύμανση.

Συσκευασία για αποστείρωση

Συσκευάστε το στήριγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης σε ατομικά συσκευασμένα σακουλάκια αποστείρωσης (συσκευασία μίας χρήσης), που ανταποκρίνονται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Κάθε εξάρτημα συσκευάζεται χωριστά
- Η συσκευασία πληροί το πρότυπο ANSI AAMI ISO 11607 (για τις ΗΠΑ: FDA-Clearance)
- Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή στη θερμοκρασία έως τουλάχιστον 142 °C / 288 °F, επαρκής διαπερατότητα ατμού)

- Επαρκής προστασία του στηρίγματος σύνθετου υλικού και των θηκών σιλικόνης ή των σακουλών αποστείρωσης από μηχανική βλάβη

Αποστείρωση

Για την αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιηθεί η διαδικασία κλασματικού κενού (τουλάχιστον 3 βαθμίδες κενού) ή η διαδικασία βαρύτητας (με επαρκές στέγνωμα προϊόντος)¹. Η χρήση της λιγότερο αποτελεσματικής διαδικασίας βαρύτητας επιτρέπεται μόνο όταν δεν είναι διαθέσιμη η διαδικασία κλασματικού κενού.

Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή των παραμέτρων που απαιτούνται για την διαδικασία βαρύτητας, ως εκ τούτου ο χρήστης πρέπει να υπολογίσει ή επικυρώσει αυτές τις παραμέτρους σύμφωνα με την φόρτωση των ρυθμίσεων. Ο πραγματικός απαραίτητος χρόνος ξήρανσης εξαρτάται επίσης άμεσα από τις παραμέτρους που υπάρχουν στην αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (φόρτωση ρυθμίσεων και πυκνότητα, συνθήκες αποστείρωσης κλπ.) και πρέπει κατά συνέπεια να προσδιορίζονται από τον χρήστη.

- Αποστείρωσης ατμού που συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN 13060/ EN 285 or ANSI AAMI ST79 (για ΗΠΑ: FDA-Clearance)
- Επικυρωμένο σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665 (επικύρωση IQ και OQ, καθώς επίσης και αξιολόγηση επιδόσεων του συγκεκριμένου προϊόντος (PQ))
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 135 °C (287 °F- συμπεριλαμβανομένης της ανοχής σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665)

Συσκευαστές το στηρίγμα σύνθετου υλικού και την θήκη σιλικόνης σε ατομικά συσκευασμένα σακουλάκια αποστείρωσης (π.χ. Steriking, Wipak) και υποβάλετε σε επεξεργασία με αποστείρωση ατμού σε αυτόκαυτο με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Επισκόπηση των χρησιμοποιούμενων διαδικασιών αποστείρωσης:

Μέθοδος	Χρόνος έκθεσης σε 132 °C (270 °F) Επικύρωση στους 132 °C / 270 °F	Χρόνος έκθεσης σε 134 °C (273 °F) Επικύρωση στους 132 °C / 270 °F	Χρόνος στεγνώματος
Κλασματική προκατεργασία κενού Προϊόν: στηρίγμα σύνθετου υλικού και θήκη σιλικόνης, συσκευασμένα	5 min ²	5 min	20 min

Μέθοδος	Χρόνος αποστείρωσης στους 121 °C (250 °F) Επικύρωση στους 121°C.	Χρόνος αποστείρωσης στους 134 °C (273 °F) Επικύρωση στους 121°C.	Χρόνος στεγνώματος
Εκτόπιση βαρύτητας¹ Προϊόν: στηρίγμα σύνθετου υλικού και θήκη σιλικόνης, συσκευασμένα	20 min	20 min	20 min

¹ Η διαδικασία βαρύτητας δεν εφαρμόζεται για επεξεργασία στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

² Η θερμοκρασία αποστείρωσης των 132 °C (270 °F) δεν εφαρμόζεται για επεξεργασία στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

- Απαγορεύεται γενικά η άμεση χρήση αποστείρωσης ατμού.
- Η αποστείρωση μη συσκευασμένων οργάνων γενικά δεν επιτρέπεται.
- Να μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση καυτού αέρα, αποστείρωση ακτινοβολίας, αποστείρωση φορμαλδεΐδης ή οξειδίου του αιθυλενίου ή αποστείρωση πλάσματος.

Αποθήκευση

- Μετά την επανεπεξεργασία, το στηρίγμα σύνθετου υλικού και η θήκη σιλικόνης πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από το φως και απαλλαγμένο από σκόνη.

Έλεγχος, συντήρηση, επιθεώρηση

- Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση την ιατρική συσκευή για βλάβες, αποχρωματισμό και επιμόλυνση.
- Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη.
- Στην κορυφή του σταθμού βάσης υπάρχουν σύμβολα, για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και σωστή χρήση. Η ενδεικτική πινακίδα της συσκευής βρίσκεται στο κάτω μέρος του σταθμού βάσης. Υπάρχει επίσης μια σήμανση UDI στην θήκη σιλικόνης. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ότι τα σύμβολα, η ενδεικτική πινακίδα και η σήμανση UDI είναι άθικτα και ευανάγνωστα.
- Εάν η ιατρική συσκευή δεν φαίνεται καθαρή, να επαναλάβετε την διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Πρόσθετες πληροφορίες

Οι παραπάνω πληροφορίες προορίζονται να επιτρέψουν την επανεπεξεργασία του **Filtek Composite Warmer** και συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 17664-2. Εφαρμόζονται επίσης οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

Επιπλέον, εφαρμόζονται όλες οι ισχύουσες εθνικές νομικές ρυθμίσεις και οι ρυθμίσεις σχετικά με την υγιεινή που αφορούν το ιατρείο σας ή το νοσοκομείο.

Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για διάθεση

Συλλογή

Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού υποχρεούνται να συλλέγουν τον παλιό εξοπλισμό τους χωριστά από τα άλλα απόβλητα, σύμφωνα με τους κανονισμούς της συγκεκριμένης χώρας. Ο παλιός ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται μαζί με οικιακά απόβλητα που δεν έχουν υποστεί διαλογή. Αυτή η χωριστή συλλογή αποτελεί προϋπόθεση για την ανακύκλωση και την επανεπεξεργασία, ως σημαντική μέθοδο για τη διατήρηση των περιβαλλοντικών πόρων. Οι συσκευές πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο και σύμφωνα με την τοπική, κρατική/επαρχιακή και ομοσπονδιακή νομοθεσία.

Επιστροφή και συστήματα συλλογής

Όταν δεν χρησιμοποιείτε πλέον το Filtek Composite Warmer, μην απορρίπτετε τη συσκευή μαζί με οικιακά απόβλητα.

Πληροφόρηση πελατών

Κανένα άτομο δεν εξουσιοδοτείται να παρέχει οποιοδήποτε πληροφορίες που αποκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλυσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.7 Αριθμός σειράς		Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.8 Περιορισμός υγρασίας		Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.9 Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
ISO 15223-1 5.7.7 Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.7.10 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
Προσοχή, καυτή επιφάνεια		Προς υπόδειξη ότι το προϊόν μπορεί να είναι ζεστό και ότι θα πρέπει να το αγγίζει κανείς με μεγάλη προσοχή.

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή με εντολή οδοντίατρου. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Μη κυματοειδής ινσανίδα		Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από μη κυματοειδές χαρτόνι. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινοτήτας (97/129/ΕΚ)
ISO 15223-1 5.1.8 Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή.
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ πετάτε αυτή τη μονάδα σε ένα δημόσιο κάδο απορριμμάτων, όταν αυτή η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Παρακαλώ ανακυκλώστε. Οδηγία 2012/19 ΕΚ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο eIFU.Solventum.com.

Ενημέρωση των πληροφοριών Μάρτιος 2025

SV SVENSKA**Säkerhet**

OBS! Läs dessa instruktioner noggrant innan du ställer in och startar apparaten. Som med alla tekniska anordningar kommer denna enhet att fungera korrekt och vara säker att använda endast om både de allmänna säkerhetsföreskrifterna och de specifika säkerhetsinstruktionerna i denna bruksanvisning följs.

1. Apparaten måste användas i enlighet med följande instruktioner. Solventum fransäger sig allt ansvar för skador som uppkommer till följd av annan användning än vad som beskrivs i denna driftinstruktion.
2. Apparaten är endast avsedd för inomhusbruk.
3. Det är inte tillåtet att placera eller använda apparaten på ojämna ytor. Placera apparaten på en torr, jämn och halkfri yta.
4. Förvara inte material som kräver kylning bredvid apparaten.
5. Täck inte över apparaten för att undvika skador på locket och apparatens elektronik.
6. Placera inte apparaten på närbart avstånd från patienten.
7. Kontrollera med jämna mellanrum strömförsörjningen, basstationen, komposithållaren och silikonskyddet för skador. Om fel upptäcks ska drift av apparaten avbrytas.
8. Om det finns anledning att tro att apparatens säkerhet kan äventyras, måste apparaten tas ur drift och märkas på lämpligt sätt för att säkerställa att apparaten inte oavsiktligt används av en annan person. Säkerheten kan äventyras, till exempel när apparaten inte fungerar korrekt eller visar synliga tecken på skada.
9. Endast servicecenter som är auktoriserade av Solventum får öppna apparatens hölje och reparera apparaten.
10. Endast korrekt märkta originalreservdelar från Solventum får användas vid reparation och underhåll av denna apparat. Eventuella skador till följd av användning av andra utbytesdelar upphäver Solventums ansvar.
11. Håll lösningsmedel och intensiva värmekällor borta från apparaten eftersom de kan skada basstationens plasthölje.
12. När du rengör och desinficerar apparaten, se till att inget rengörings- eller desinfektionsmedel kommer in i basstationen eftersom detta kan leda till elektrisk kortslutning.
13. Rengör endast apparaten när den är fränkopplad och nedkyld för att skydda användaren från värme.
14. **Varning: Under drift blir den konformade ytan på basstationen varm (indikeras med varningssymbolen "Varning, het yta").** För att förhindra brännskador, undvik direktkontakt med detta område. Komposithållaren är täckt med ett silikonskydd för att säkerställa säker hantering. Var uppmärksam på de utsatta områdena (särskilt på sidorna och på undersidan av apparaten), eftersom de också blir varma och innebär risk för brännskador. Därför är silikonskyddet också markerad med varningssymbolen "Varning, het yta".
15. Vänligen rapportera en allvarig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till Solventum och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.

Produktbeskrivning

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer är en apparat för att värma Filtek dentala kompositer i kapslar och tunnflytande sprutor som är avsedda för uppvärmning upp till 70 °C/158 °F (t.ex. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) för att öka flödesbarheten.

Filtek Composite Warmer har utformats speciellt för användning av Filtek-kompositer. Apparaten kräver inget underhåll.

 Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. För information om övriga nämnda produkter se respektive tillhörande bruksanvisning. Bruksanvisningen finns på elFU.Solventum.com.

Avsedd användning

Avsedd användning: uppvärmningsanordning för Filtek kompositer i kapslar och tunnflytande sprutor som används inom tandvården.

Avsedda användare: utbildad tandvårdspersonal som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.

Patientmålgrupp: alla patienter som behöver tandbehandling, såvida inte patientens tillstånd begränsar användningen.

Klinisk nytta: öka flytbarheten hos Filtek dentala kompositer.

Indikationer

Uppvärmning av Filtek dentala kompositer i kapslar och tunnflytande sprutor som är avsedda för uppvärmning; gäller för alla patienter som behöver kompositbehandling.

Kontraindikationer

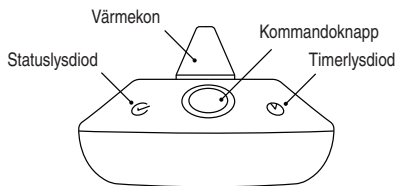
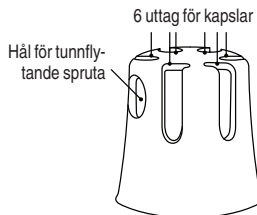
Inga kända.

Potentiella oönskade biverkningar och komplikationer

Inga kända.

Kvarstående risker

I situationer med felaktig infektionskontroll på kontoret, eller om bruksanvisningen inte följs, kan följande risker uppstå: karpopedal spasm, hjärtarytmi, infektion, rivsår eller andra sår, termisk brännskada.

Tekniska data**Basstation****Komposithållare med silikonskydd**

Driftspänning (strömförsörjning):	100 V till 240 V, 50/60 Hz
Strömförsörjning:	USB-C (5 V, 3 A)
Relativ luftfuktighet:	0 % till 80 %
Driftstemperatur:	70 °C max./158 °F max.
Omgivningens temperatur:	5 °C till 40 °C/41 °F till 104 °F
Atmosfäriskt tryck:	784 hPa till 1060 hPa
Förvärmningstid för apparaten:	10 min max. vid rumstemperatur 23 °C/73 °F
Uppvärmningstid för kompositkapslar:	2 min (till minst 50 °C/122 °F efter förvärmning)
Uppvärmningstid för tunnflytande sprutor:	5 min (till minst 50 °C/122 °F efter förvärmning)
Timerinställning:	2 min
Mått:	Diameter: 76 mm Höjd: 76 mm
Vikt:	190 g (utan strömförsörjning)
Modell:	se typskylten

Transport- och lagringsvillkor

Omgivningens temperatur: – 20 °C till + 60 °C/– 4 °F till + 140 °F
 Relativ luftfuktighet: 0 % till 80 %
 Atmosfäriskt tryck: 784 hPa till 1060 hPa

LED-signal

Statuslysdiod gul: Apparaten är i drift/värms upp
 Statuslysdiod grön: Apparaten har nått driftstemperatur
 Timerlysdiod blå: Timern är igång
 Timerlysdiod röd: Apparaten fel

Installation**Alternativ 1**

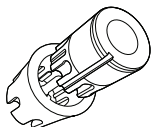
- Anslut USB-C-kontakten till väggadaptern.
- Anslut väggadaptern till ett lämpligt eluttag.

Alternativ 2

- Anslut USB-C-kontakten direkt till ett lämpligt USB-C-uttag (t.ex. behandlingsenhet, dator, powerbank osv.).
- ⚠ Använd inte en USB-C-förlängningskabel eller USB-adapтер, eftersom detta påverkar apparatens prestanda.

Drift**Slå på apparaten/Förvärmning**

- Placera komposithållaren på basstationens värmekol.
- Se till att komposithållaren är täckt med silikonskyddet för att undvika kontakt med heta ytor. Använd aldrig apparaten utan silikonskydd. Om skyddet har kopplats bort, t.ex. för rekonditionering, sätt tillbaka skyddet på hållaren med hjälp av styrinjerna på båda enheter innan du värmer upp apparaten.



- Fäst silikonskyddet på komposithållaren och låt det sticka ut något.



- Kontrollera att skyddet sitter fast ordentligt genom att kontrollera passformen.
- Tryck en gång på kommandoknappen för att slå på apparaten och starta förvärmningen. Gul lysdiod indikerar förvärmning av apparaten. Erforderlig tid för förvärmning: cirka 10 minuter vid rumstemperatur 23 °C/73 °F.
- Ändringen till grön lysdiod indikerar att enheten har nått sin driftstemperatur. Komposit kan placeras nu.

- ⚠ När du placerar en ny eller nedkyld hållare på den varma basstationen kommer den att ta cirka 25 sekunder tills statuslysdioden växlar till gult för att indikera uppvärmning/återuppvärmning.

Sätta i Filtek kompositkapslar i komposithållaren

- Efter erforderlig förvärmningstid (indikeras med grön statuslysdiod), sätt in kapslarna i de avsedda uttagen.
- Se till att kapslarna sitter säkert på plats med det öppnade locket vent nedåt och utåt. Sätt endast in slutna kapslar. Vid kontaminering med material, saliv eller blod, följ instruktionerna för rekonditionering av apparaten.
- ⚠ Varje kapseluttag är märkt med en egen symbol på toppen av silikonskyddet för att bättre skilja olika kapslar (t.ex. nyanser) åt.

Timerinställning/Kapseluppvärmning

- Tryck kort på kommandoknappen för att starta timern. Blå lysdiod bekräftar att timern är inställd. Den blå lysdioden försvinner efter den önskade kapseluppvärmningstiden på 2 minuter.

- Om kapslarna värms upp utan att timerfunktionen används, se till att den önskade uppvärmningstiden (2 minuter) används.

- ⚠ Observera att timern endast kan ställas in när apparaten har nått sin driftstemperatur som indikeras av den gröna statuslysdioden.

Sätta in Filtek tunnflytbar kompositspruta i komposithållaren

- Efter erforderlig förvärmningstid (indikeras med grön statuslysdiod), sätt försiktigt in den tunnflytande sprutan i det avsedda uttaget.
- Se till att sprutan med påsatt dispenseringspets sitter säkert på plats med spetsen nedåt. Se till att inte böja spetsen.
- Stick endast in sprutor med fastsatt dispenseringspets.
- ⚠ Vid kontaminering med material, saliv eller blod, följ instruktionerna för rekonditionering av apparaten.

Uppvärmning av tunnflytande sprutor

- Låt den tunnflytande sprutan värmas upp i minst 5 minuter.
 - 6 kapslar och 1 tunnflytande spruta kan värmas samtidigt. Observera att sprutan kräver en längre uppvärmningstid för att nå önskad temperatur (totalt 5 minuter för sprutan, 2 minuter för kapslarna).
- ⚠ Vi rekommenderar att endast värma upp den mängd komposit som behövs för omedelbar användning.

Ta bort kapslar/tunnflytande spruta

- Ta ut kapslarna/sprutan ur hållaren efter den tid som krävs för uppvärmning och applicera materialet omedelbart.
- Ta bort den tunnflytande sprutan med hjälp av sprutskafet eller fingerplattan. Ta inte bort den tunnflytande sprutan genom att dra i kolven eftersom det kan leda till att luft fastnar i kompositmaterialet.

Som tillval kan komposithållaren tas bort helt från basstationen och föras till användningsplatsen/patientbrickan där materialet tas ut och appliceras. När komposithållaren har tagits bort från basstationen bevarar den värmen (minst 50 °C/122 °F) i upp till 6 minuter beroende på omgivningsförhållandena. Längre procedurer kräver återuppvärmning av material. Ta bort komposit från apparaten om den inte används omedelbart.

Stäng av apparaten

För att stänga av apparaten, håll kommandoknappen intryckt tills alla lysdiod försvinner.

Fel

Fel	Möjlig orsak ► Åtgärd
Statuslysdiod tänds inte efter att strömbrytaren har tryckts in. Apparaten värms inte upp.	Strömavbrott. ► Kontrollera både nätkabeln och strömkällan. Defekt på apparatens elektronik. ► Låt apparaten repareras/bytas ut.
Statuslysdiod tänds inte efter att strömbrytaren har tryckts in. Apparaten värms upp.	Defekt på apparatens elektronik. ► Låt apparaten repareras/bytas ut.
Statuslysdiod lyser inte grönt efter erforderlig förvärmningstid.	Defekt på apparatens elektronik. ► Låt apparaten repareras/bytas ut.
Timerlysdiod blinkar inte efter att knappen har tryckts in medan statuslysdiod visar grönt ljus.	Defekt på apparatens elektronik. ► Låt apparaten repareras/bytas ut. Kommandoknappen har tryckts in för länge. ► Tryck kort på kommandoknappen igen.

Fel	Möjlig orsak ► Åtgärd
Timerlysdiod försvinner inte efter 2 minuter kap-seluppvärmningstid.	Defekt på apparatens elektronik. ► Låt apparaten repareras/bytas ut.
Röd lysdiod blinkar.	Fel på apparaten. ► Låt apparaten repareras/bytas ut.
Apparaten värms inte upp (tillräckligt)/blir för varm.	Fel på apparaten. ► Låt apparaten repareras/bytas ut.

Observera

- Filtek Composite Warmer är en produkt för användning på flera patienter och med flera användningsområden.
- Kontrollera alltid Filtek bruksanvisning för uppvärmningsindikationer, uppvärmningstider och instruktioner.
- Använd inte denna apparat för dentala material från en annan kategori än de ovan listade Filtek-kompositer.
- Filtek kompositvärmare är avsedd för kortvarig uppvärmning av dentala kompositer före applicering. Längre uppvärmning efter behandlingen kan skada materialet och bör därför undvikas.
- Ta bort komposit från apparaten om den inte används omedelbart.
- Kasserat kompositmaterial om den maximala uppvärmningstiden överskrids. Se Filtek bruksanvisning för mer information.

Rengöring och desinfektion av basstation

Varningar

Rengör basstationens plasthölje och värmekontroll efter att den har svalnat och medan den är fränkopplad från strömkällan. Sänk inte ner i vätskan. Rengörings- och desinficeringslösningar får inte komma in i apparaten. Använd inte lösningsmedel eller skurmedel eftersom de kan skada apparatens komponenter.

Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:

- Oxidationsmedel (till exempel vätesuperoxid)
- Oljor
- Glutaraldehyd

Använd endast testade metoder för rengöring och desinfektion.

Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testats avseende effektivitet och kompatibilitet med den medicintekniska produkten (t.ex. FDA certifiering). CaviWipes™ har testats för användning som rengörings- och desinfektionsmedel. Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

Allmänt

Följande förfarande bör tillämpas efter användning eller före eventuell senare användning. Apparaten måste först rengöras manuellt och, efter rengöring, desinficeras manuellt i enlighet med följande instruktioner.

Manuell rengöring genom avtorkning

- Rengör apparaten efter eller före varje användning med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar) eller motsvarande rengöringsmedel. Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning.
- Rengör noggrant apparatens yta med två användningsklara desinfektionsdukar CaviWipes™ i minst 30 sekunder eller tills inte mer smuts syns.
- Var särskild noggrann vid rengöring av luckor och övergångar.

Manuell desinfektion genom avtorkning (desinfektion på mellan-nivå, intermediate level disinfection)

- Desinficera apparaten med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar) eller motsvarande desinfektionsmedel. Följ desinfektionsmedeltillverkarens instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.

- Desinficera ytor på apparaten i tre minuter med minst två nya desinfektionsdukar. Håll alla ytor fuktiga under hela tre minutersperioden.
- Var särskild noggrann vid desinfektion av luckor och övergångar.

Inspektion, underhåll, testning

- Undersök apparaten avseende skador, missfärgning och föroreningar före varje användning.
- Använd aldrig skadade apparater. Om apparaten inte är synligt ren, upprepa rengörings- och desinfektionsproceduren.

Rengöring och desinfektion av komposithållare och silikonskydd Varningar

För rekonditionering måste silikonskyddet kopplas bort från komposithållaren. Rengör endast när den svalnat för att undvika att vidröra heta ytor.

Observera följande krav vid val av de rengörings- och desinfektionsmedlen som ska användas:

- Följande ämnen bör inte ingå: oxidationsmedel (till exempel väteperoxider), lösningsmedel och oljor.
- Rengöringslösningens pH-värde bör ligga mellan pH 7,5 och 11.
- De koncentrationer, temperaturer och exponeringstider som anges av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen samt instruktionerna för sköljning måste följas strikt.

Använd endast lösningar som nyligen har beretts med vatten som har följande mikrobiologiska kvalitet. Vattnet bör vara fritt från fakultativa patogena mikroorganismer och bör inte överstiga 100 CFU/ml mikroorganismer.

- Använd endast en mjuk, ren och luddfri putsduk för torkning.
- Använd aldrig metallborstar eller ställur för rengöring. Använd alltid en ren, mjuk borste för rengöring.
- Använd endast testade metoder för rengöring och desinfektion.
- Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testats avseende effektivitet och kompatibilitet med den medicintekniska produkten (till exempel VAH-godkännande, FDA-certifiering).
- Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

Begränsningar av rekonditioneringen

Komposithållaren och silikonskyddet kan rekonditioneras utan begränsningar om de hanteras varsamt, förutsatt att följande instruktioner följs och att inga skador är synliga. Komposithållaren och silikonskyddet måste kontrolleras noggrant för skador före varje återanvändning.

Allmänt

Denna medicintekniska produkt är inte steril vid leverans och måste rekonditioneras enligt instruktionerna före första användning och före varje ytterligare användning.

Förberedelse för dekontaminering

Den medicintekniska produkten bör rekonditioneras så snart som möjligt efter varje användning.

Rekonditionering

Rekonditioneringen av komposithållaren och silikonskyddet inkluderar förbehandling, rengöring och desinfektion. Efter dessa steg är rekonditioneringen klar. **Alternativt** kan en sterilisering utföras efter förbehandling, rengöring och desinfektion.

Rengöring och desinfektion bör om möjligt alltid ske automatiskt (diskdesinfektor). Om en automatisk rekonditionering inte är möjlig kan manuell rengöring och desinfektion utföras i ett nedsänkingsbad. Det rekommenderas inte att enbart använda manuella metoder eftersom de är mindre effektiva och reproducerbara.

Rekonditionering måste genomföras före första användning och efter varje ytterligare användning.

Förbehandling

En förbehandling måste utföras före varje automatisk eller manuell rengöring och desinfektion. Kraftiga föroreningar måste avlägsnas från produkten omedelbart efter användning (inom högst 2 timmar).

- Avlägsna all synlig smuts/kontaminering manuellt under rinnande vatten (dricksvattnen kvalitét, temperatur 22 °C – 44 °C/71 °F – 111 °F).

- Rengör urtgen i komposithållaren noggrant under rinnande vatten i minst 1 minut med en ren, mjuk och torr engångsborste.
- Skölj ytan på komposithållaren och silikonskyddet under rinnande vatten i minst 1 minut med en ren och mjuk trasa.

Kontrollera komposithållaren och silikonskyddet för synliga föroreningar och upprepa förrengöringen vid behov.

Automatisk rengöring och termisk desinfektion

Lämpliga termiska diskdesinfektorer uppfyller följande krav:

- Enheten har godkänts med avseende på effektivitet (t.ex. DGHM eller FDA godkännande/clearance/registrering eller CE-märkning enligt ISO 15883).
- Om tillgängligt, använd en testad cykel för termisk desinfektion (A0-värde> 3000 eller minst 5 minuter vid 90 °C/194 °F eller A0-värde> 600 eller, för äldre apparater, minst 1 minut vid 90 °C/194 °F). Programmet som används är lämpligt för komposithållare och silikonskydd och innehåller tillräckliga sköljcykler (vid kemisk desinfektion, överväg risken för desinfektionsmedelsrester på instrumenten).
- Vattnet som används för sköljning är avjoniserat vatten. Den mikrobiologiska kvaliteten på det vatten som används bör vara fritt från fakultativa patogena mikroorganismer och bör inte överstiga 100 CFU/ml mikroorganismer.
- Den luft som används för torkning filtreras (olja- och bakteriefri samt partikelfattig).
- Diskdesinfektorn underhålls och kontrolleras regelbundet.

Genomförande i diskdesinfektorn

- Efter förbehandlingen av komposithållaren och silikonskyddet placera den medicintekniska produkten med invändan nedåt i diskdesinfektorns siktorg. Se till att instrumenten inte vidrör varandra i diskdesinfektorn.
- Använd ett alkaliskt rengöringsmedel (till exempel Neodisher® Med-iClean dental från Weigert) i 0,2%-koncentrationen (se produktdata-blad) eller ett motsvarande medel för automatisk rengöring.
- Skölj med avmineraliserat vatten.
- Starta rengöringscykeln (Vario-TD på Miele G7836 CD eller motsvarande cykel).

Fas	Tid	Temperatur
Förrengöring	5 min	45 °C
Huvudrengöring	5 min	50 °C
Sköljning	30 min	60 °C
Desinficering	5 min	90 °C
Torkning	7 min	90 °C

- Ta bort komposithållaren och silikonskyddet från diskdesinfektorn i slutet av programmet.
- Kontrollera komposithållaren och silikonskyddet för synliga föroreningar. Om det kvarstår någon smuts, upprepa cykeln i diskdesinfektorn.
- Kontrollera komposithållaren och silikonskyddet igen och förvara i rumstemperatur, skyddad från smuts och torr efter avslutad termisk desinfektion.

Manuell rengöring och desinfektion

Om det inte finns en automatisk diskdesinfektor får rengöring utföras manuellt med ett ultraljudsbad följt av manuell desinfektion.

Manuell rengöring med ultraljudsbad

- Efter förbehandlingen ska komposithållaren och silikonskyddet placeras i ultraljudsbadet. Se till att komposithållaren och silikonskyddet eller instrumenten inte vidrör varandra. Den medicinska produkten måste vara helt nedsänkt i lösningen.

- Fyll ultraljudsbadet med rengöringsmedlet Cidezyme® baserat på ortofoaladehyd i 0,8% lösning (8 ml/l) eller ett motsvarande medel. Det använda vattnet bör vara av minst dricksvattenkvalitet och mellan 25 och 35 °C.
- Starta rengöringsprogrammet.
- Ställ in ultraljudsbehandlingen på 1 minut.
- Ta bort komposithållaren och silikonskyddet från ultraljudsbadet och skölj noggrant under rinnande vatten i minst 5 minuter. Skölj alla uttag med vatten och använd en ren, mjuk borste eller trasa om det behövs, för att ta bort alla rester av Cidezyme rengöringsmedel.
- Kontrollera komposithållaren och silikonskyddet för synliga föroreningar. Om någon synlig smuts kvarstår, upprepa cykeln i ultraljudsbadet.
- Kontrollera komposithållaren och silikonskyddet igen och fortsätt desinfektionen i ett desinfektionsbad.

Manuell desinfektion genom nedsänkning

- Fyll nedsänkingsbadet med desinfektionsmedlet Cidex® OPA, utspätt eller användningsklart, eller med motsvarande medel.
- Placera den rengjorda och kontrollerade komposithållaren och silikonskyddet i desinfektionsbadet vid 20 °C under den angivna exponeringstiden på 5 minuter. Se till att de medicintekniska produkterna är tillräckligt täckta med vätska och att instrumenten inte vidrör varandra i nedsänkingsbadet.
- Efter exponeringstiden tar du bort komposithållaren och silikonskyddet från desinfektionsbadet och sköljer noggrant med vatten minst 5 gånger (minst 1 minut). Skölj alla uttag med vatten och använd en ren, mjuk borste eller trasa om det behövs, för att ta bort alla rester av desinfektionsmedel.
- Blås av/ut komposithållaren och silikonskyddet, torka med filtrerad tryckluft eller låt torka på en ren plats i rumstemperatur.
- Förvara komposithållaren och silikonskyddet på en ren plats så snart som möjligt efter borttagning, vid behov efter ytterligare torkning.

Sterilisering (valfritt steg)

Alternativt kan en sterilisering utföras efter förbehandling, rengöring och desinfektion.

Förpackning för sterilisering

Förpacka komposithållaren och silikonskyddet i steriliseringspåsar (engångsförpackning) som uppfyller följande krav:

- Varje del är förpackad separat
- Förpackning enligt ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande)
- Lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 142 °C/288 °F, tillräcklig ångpermeabilitet)
- Tillräckligt skydd av komposithållaren och silikonskyddet eller steriliseringspåsar mot mekanisk skada

Sterilisering

För sterilisering använd en fraktionerad vakuummetod (minst 3 vakuumsteg) eller en gravitationsmetod (med tillräcklig produkt-torkning)¹. Användningen av den mindre effektiva gravitationsprocessen är endast tillåten om den fraktionerade vakuumprocessen är otillgänglig. Användaren är ensam ansvarig för val av de parametrar som krävs för gravitationsprocessen. Användaren måste därför beräkna eller validera dessa parametrar beroende på lastens konfiguration. Den faktiskt erforderliga torkningstiden beror direkt på parametrar som användaren ensam ansvarar för (fyllningskonfiguration och -tätthet, steriliseringssta-tus etc.) och måste därför bestämmas av användaren.

- Ångsterilisator enligt EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande)
- Validerad enligt ISO 17665 (giltig IQ och OQ samt produktspecifik prestationskvalificering (PQ))
- Maximal steriliseringstemperatur 135 °C (287 °F; inklusive tolerans enligt ISO 17665)

Förpacka komposithållaren och silikonskyddet separat i enfelförpackade steriliseringspåsar (t.ex. Steriking, Wipak) och behandla genom ångsterilisering i autoklav vid följande parametrar:

Översikt över de steriliseringsförfaranden som används:

Metod	Verkningstid vid 132 °C (270 °F) Validering vid 132 °C/270 °F	Verkningstid vid 134 °C (273 °F) Validering vid 132 °C/270 °F	Torknings-tid
Fraktionerad vakuumprocess Produkt: komposit-hållare och silikonskydd, förpackad	5 min ²	5 min	20 min

Metod	Steriliseringstid vid 121 °C (250 °F) Validering vid 121 °C	Steriliseringstid vid 134 °C (273 °F) Validering vid 121 °C	Torknings-tid
Gravitations-metoden¹ Produkt: komposit-hållare och silikonskydd, förpackad	20 min	20 min	20 min

¹ Gravitationsprocessen är inte tillämpligt på behandling i Europeiska unionen.

² Steriliseringstemperaturen på 132 °C (270 °F) är inte tillämpligt på behandling i Europeiska unionen.

- Omedelbar användning av ångsterilisering är i allmänhet inte tillåten.
- Sterilisering av oförpackade instrument är i allmänhet inte tillåten.
- Ingen varmluftsterilisering, ingen strålsterilisering, ingen formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering, och ingen plasmasterilisering användas.

Förvaring

- Efter rekonditioneringen måste komposithållaren och silikonskyddet förvaras på en torr plats, skyddad från ljus och dammfritt.

Kontroll, underhåll, inspektion

- Undersök den medicintekniska produkten avseende skador, missfärgning och kontaminering före varje användning.
- Använd aldrig skadade apparater.
- Det finns symboler på toppen av basstationen för att säkerställa säker och korrekt användning. Apparats typskylt är placerad på undersidan av basstationen. Det finns också en UDI-etikett på silikonskyddet. Före varje användning, kontrollera att symbolerna, typskylten och UDI-märkningen är intakta och tydligt läsbara.
- Om den medicintekniska produkten inte ser helt ren ut, upprepa rekonditioneringsförfarandet.

Ytterligare informationer

Informationen ovan är avsedd att möjliggöra rekonditionering av **Filtek Composite Warmer** och överensstämmer med ISO 17664-2. Även de nationella riktlinjerna gäller.

Dessutom gäller alla tillämpliga nationella lagbestämmelser och hygienföreskrifter som rör din mottagning eller sjukhuset.

Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater**Insamling**

Användare av elektriska och elektroniska apparater är enligt lag skyldiga att samla in skrotade apparater separat, och de får inte lämnas tillsammans med övriga hushållssopor. Att samla in dessa produkter

separat är en förutsättning för återvinning och god resurshushållning. Apparater ska kasseras på ett säkert sätt och i enlighet med lokala, statliga/provinsiala och federala lagar.

Återlämnings- och insamlingssystem

När du har skrotat din Filtek Composite Warmer får inte produkten läggas i hushållssoporna.

Kundinformation

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Symbol ordlista

Referens-nummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter.
Schweizisk auktoriserad representant		Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk produkt kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.3.8 Fuktighetsgräns		Anger det spann luftfuktighet som den medicinska produkten utan risk kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfärisk tryckbegränsning		Anger det spann atmosfäriskt tryck som den medicinska produkten utan risk kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen.
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.

Referens-nummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
ISO 15223-1 5.7.10 Unik enhetsidentifiering		Anger en UDI-bärare som innehåller information om den unika enhetsidentifieringen.
Varning för varm yta!		Att indikera att produkten kan vara varm och inte bör beröras utan försiktighet.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av tandläkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Ikke-korrugerad fiberplatta		Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av ikke-korrugerad fiberplatta. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)
ISO 15223-1 5.1.8 Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt.
Återvinn elektroniska apparater		Släng INTE denna enhet i en kommunal papperskorg när denna enhet har nått slutet av sin livslängd. Återvinn gärna. Direktiv 2012/19/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska apparater (WEEE).

Mer information finns på eFU.Solventum.com.

Informationsutgåva: Mars 2025

fi SUOMI

Turvallisuus

VAROITUS! Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen valmistelua ja käynnistämistä. Kuten kaikki tekniset laitteet, tämän laite toimii oikein ja on turvallinen käyttää vain, jos noudatetaan sekä yleisiä turvallisuusmääräyksiä että tässä käyttöohjeessa annettuja, erityisesti tätä laitetta koskevia turvallisuusohjeita.

- Laitetta on käytettävä seuraavien ohjeiden mukaisesti. Solventum ei vastaa mahdollisista vahingoista, jotka johtuvat tämän laitteen käytöstä johonkin muuhun tarkoitukseen.
- Laitetta saa käyttää vain sisällä.
- Laitteen saa sijoittaa ja sitä saa käyttää vain vaakasuoralla pinnalla. Aseta laite kuivalle, vaakasuoralle ja luistamattomalle pinnalle.
- Älä säilytä laitteen vieressä materiaaleja, joita on tarpeen jäähdyttää.
- Älä peitä laitetta, jotta kansi ja laitteen elektroniikka eivät vaurioidu.
- Älä sijoita laitetta sellaiselle etäisyydelle potilaasta, että potilas ylettyy koskemaan sitä.
- Tarkista virtälähde, perusasema, komposiittipidike ja silikoniholkki säännöllisesti vaurioiden varalta. Jos huomaat vian, lopeta laitteen käyttö.
- Jos on syytä arvella, että laite ei toimi turvallisesti, laite on poistettava käytöstä ja merkittävä siten, ettei kukaan muu käytä sitä vahingossa. Turvallisuus voi vaarantua esimerkiksi silloin, jos laite ei toimi oikein tai jos siinä on näkyviä vaurioita.
- Vain Solventumin valtuuttamat huoltokeskukset saavat avata laitteen kotelon ja korjata laitteen.
- Tämän laitteen korjauksessa ja kunnossapidossa saa käyttää vain asianmukaisesti merkittyjä Solventumin alkuperäisiä varaosia. Solventumin vastuu raukeaa, jos vaurio johtuu kolmannen osapuolen varaosien käytöstä.
- Pidä luottimet ja voimakkaan lämmön lähteet pois laitteen luota, sillä ne voivat vaurioittaa perusaseman muovikotelo.
- Varmista laitteen puhdistuksen ja desinfioinnin aikana, ettei perusasema sisään pääse puhdistus- tai desinfiointiaineita, sillä muuten seurauksena voi olla oikosulku.
- Irrota laite verkkovirrasta ja anna sen jäähtyä käyttäjän suojelemissi kuumuudelta ennen laitteen puhdistusta.
- Varoitus: Perusaseman kartiomainen pinta kuumentaa käytön aikana (merkitty kuuman pinnan varoitusmerkillä). Vältä tämän alueen koskemista, jotta et saa palovammaa. Komposiittipidikkeen päällä on silikoniholkit turvallisen käsittelyn varmistamiseksi. Kiinnitä huomiota paljaana oleviin alueisiin (etenkin laitteen sivuilla ja pohjassa), sillä myös ne kuumentavat ja voivat aiheuttaa palovamman. Myös silikoniholkissa on tämän vuoksi kuuman pinnan varoitusmerkki.**
- Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista Solventumille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

Tuotteen kuvaus

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer on kapsleihin ja flowable-ruiskuihin pakattujen Filtek-hammaskomposiittien lämmitykseen tarkoitettu laite, jolla komposiitin voi lämmittää enintään 70 °C:seen (esim. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) juoksevuuden parantamiseksi. Filtek Composite Warmer on suunniteltu erityisesti Filtek-komposiiteille. Laite ei vaadi kunnossapitoa.

 Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Katso kaikkien muiden mainittujen tuotteiden yksityiskohdat niiden käyttöohjeista. Ohjeet ovat saatavana osoitteesta eFU.Solventum.com.

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus: Kapsleihin ja flowable-ruiskuihin pakattujen, hammaslääketieteessä käytettävien Filtek-komposiittien lämmityslaitte.

SV
SVENSKA

fi
SUOMI

Suunnitellut käyttäjät: Koulutetut hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on hammaslääketieteellisten tuotteiden käyttöön tarvittava teoria- ja käytännön koulutus.

Kohdepotilasryhmä: Kaikki hammashoitoa tarvitsevat potilaat lukuun ottamatta tilanteita, joissa potilaan tila rajoittaa käyttöä.

Klininen hyöty: Hammaslääketieteellisten Filtek-komposiittien juoksevuuden paraneminen.

Indikaatiot

Lämmitettäväksi tarkoitettuihin kapseliin ja flowable-ruiskuihin pakattujen hammaslääketieteellisten Filtek-komposiittien lämmittäminen; koskee kaikkia komposiittihoidon tarvitsevia potilaita.

Kontraindikaatiot

Ei tiedossa.

Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot

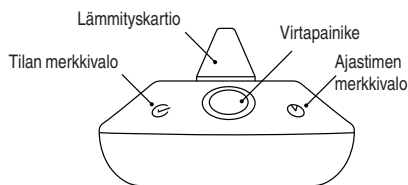
Ei tiedossa.

Jäljelle jäävät riskit

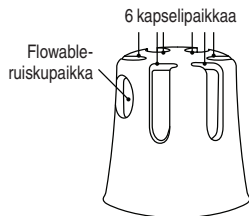
In situations with improper in-office infection control, or if the Instructions for Use are not followed, the Seuraavat riskit ovat mahdollisia, ellei infektiota hallita asianmukaisesti vastaanotolla tai jos käyttöohjetta ei noudateta: karpopedaalinen spasmi, sydämen rytmihäiriö, infektio, laseraatio tai muu haava, palovamma.

Tekniset tiedot

Perusasema



Silikoniholkkillinen komposiittipidike



Käyttöjännite (virtalähde):	100 V – 240 V, 50/60 Hz
Virtalähde:	USB-C (5 V, 3 A)
Suhteellinen kosteus:	0–80 %
Käyttölämpötila:	enintään 70 °C
Ympäristön lämpötila:	5–40 °C
Ilmanpaine:	784–1 060 hPa
Laitteen esilämmitysaika:	enintään 10 min huoneenlämmössä 23 °C
Komposiittikapselien lämmitysaika:	2 min (esilämmityksen jälkeen vähintään 50 °C:seen)
Flowable-ruiskujen lämmitysaika:	5 min (esilämmityksen jälkeen vähintään 50 °C:seen)
Ajastin:	2 min
Mitat:	Halkaisija: 76 mm Korkeus: 76 mm
Paino:	190 g (ilman virtalähdettä)
Valmistusvuosi:	ks. tyyppikilpi

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Ympäristön lämpötila:	–20 – +60 °C
Suhteellinen kosteus:	0–80 %
Ilmanpaine:	784–1 060 hPa

Ledisignaalit

Tilan merkkivalo keltainen:	Laitte on käynnissä/lämpenemässä
Tilan merkkivalo vihreä:	Laitte on saavuttanut käyttölämpötilan
Ajastimen merkkivalo sininen:	Ajastin on käynnissä
Ajastimen merkkivalo punainen:	Laitteen toimintahäiriö

Asennus

Vaihtoehto 1

- Liitä USB-C-pistoke seinäadapteriin.
- Liitä seinäadapteri sopivaan pistorasiaan.

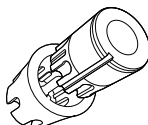
Vaihtoehto 2

- Liitä USB-C suoraan sopivaan USB-C-porttiin (esim. hoitoyksikkö, tietokone, varavirtalähde jne.).
- ⚠ Älä käytä USB-C-jatkojohtoa tai USB-sovitinta, sillä se heikentää laitteen toimintaa.

Käyttö

Laitteen käynnistäminen / esilämmitys

- Aseta komposiittipidike perusaseman lämmityskartioon.
- Varmista, että komposiittipidikkeen päällä on silikoniholkki kuumien pintojen kosketussuojana. Älä koskaan käytä laitetta ilman silikoniholkkia. Jos holkki on poistettu esim. uudelleenkäsitteilyä varten, kiinnitä holkki pidikkeeseen osien ohjausviivojen mukaisesti ennen laitteen lämmittämistä.



- Kiinnitä silikoniholkki komposiittipidikkeeseen siten, että se jää hieman ulkonevaksi.



- Varmista holkin oikea kiinnitys tarkistamalla sen istuvuus.
- Käynnistä laite ja aloita esilämmitys painamalla käyttöpainiketta kerran. Keltainen merkkivalo ilmaisee, että laitteen esilämmitys on käynnissä. Esilämmityksen kesto: n. 10 min huoneenlämmössä 23 °C.
- Kun merkkivalo muuttuu vihreäksi, laite on saavuttanut käyttölämpötilan. Komposiittiin voi nyt laittaa laitteeseen.
- ⚠ Kun lämpimään perusasemaan laitetaan uusi tai jäähtynyt pidike, tilan merkkivalo muuttuu keltaiseksi noin 25 s kuluttua ja ilmaisee, että pidikettä lämmitetään tai lämmitetään uudelleen.

Filtek-komposiittikapselien asettaminen komposiittipidikkeeseen

- Aseta kapselit kapseliapaikkoihin, kun esilämmitysaika on päättynyt (tilan merkkivalo palaa vihreänä).
- Varmista, että kapselit tulevat paikalleen vakaasti avaamaton korkki alas- ja ulospäin. Laita laitteeseen vain suljettuja kapsелеita. Jos laitteeseen tulee materiaali-, sylki- tai verikontaminaatiota, noudata laitteen uudelleenkäyttöohjetta.
- ⚠ Jokaisessa kapseliapaikassa on merkintä silikoniholkin yläpuolella, jotta eri kapselit (eli sävyt) on helpompi erottaa toisistaan.

Ajastin / kapselin lämmitys

- Käynnistä ajastin painamalla virtapainiketta lyhyesti. Sininen merkkivalo vahvistaa, että ajastin on asetettu. Sininen merkkivalo lakkaa palamasta, kun tarvittava 2 minuutin kapselin lämmitysaika on päättynyt.

- Jos kapseleita lämmitetään ilman ajastinta, on noudatettava tarvittavaa lämmitysaikaa (2 min).

☞ Huomaa, että ajastimen voi asettaa vasta sitten, kun laite on lämmennyt käyttölämpötilaansa ja tilan merkkivalo on vihreä.

Filtek flowable komposiittiruiskun asettaminen komposiittipidikkeeseen

- Aseta flowable-ruisku varovasti sille varattuun paikkaan, kun esilämmitysaika on päättynyt (tilan merkkivalo palaa vihreänä).
- Varmista, että ruisku, johon on kiinnitetty annostelukärki, on kunnolla paikallaan kärki alaspäin. Varo taivuttamasta kärkeä.
- Aseta laitteeseen vain ruiskuja, joihin on kiinnitetty annostelukärki.
- ☞ Jos laitteeseen tulee materiaali-, sylki- tai verikontaminaatiota, noudata laitteen uudelleenkäyttöohjetta.

Flowable-ruiskun lämmitys

- Anna flowable-ruiskun lämmetä vähintään 5 min.
- Laitteella voidaan lämmittää samanaikaisesti 6 kapselia ja 1 flowable-ruisku. Huomaa, että ruiskun lämmittäminen tarvittavaan lämpötilaan kestää kauemmin (kaikkiaan 5 min ruiskulle, 2 min kapseleille).
- ☞ Vain välittömästi tarvittava määrä komposiittia on suositeltavaa lämmittää.

Kapselien/flowable-ruiskun poistaminen

- Poista kapseli/ruisku pidikkeestä, kun tarvittava lämmitysaika on kulunut, ja käytä materiaali välittömästi.
- Poista flowable-ruisku ottamalla kiinni ruiskun varresta tai sormilevystä. Älä poista flowable-ruiskua munnasta vetämällä, sillä muuten komposiittimateriaalin sekaan voi päästä ilmaa.

Komposiittipidikkeen voi myös poistaa kokonaan perusasemasta ja siirtää käyttöpisteeseen/potilastarjottimelle materiaalin esille ottamista ja käyttämistä varten. Komposiittipidike säilyttää lämpötilan (vähintään 50 °C) ympäristön olosuhteiden mukaan vaihdellen jopa 6 minuutin ajan sen jälkeen, kun pidike on otettu pois perusasemasta. Materiaali on lämmitettävä uudelleen, jos toimenpide kestää tätä kauemmin. Ota komposiitti pois laitteesta, ellei sitä käytetä heti.

Sammuttaminen

Sammuta laite pitämällä käyttöpainiketta painettuna, kunnes kaikki merkkivalot sammuvat.

Viat

Vika	Mahdollinen syy ► Korjaus
Tilan merkkivalo ei syty, kun virtapainiketta painetaan. Laitte ei lämpene.	Virransyötön häiriö. ► Tarkista virtajohto ja virtalähde.
	Laitteen elektroniikkavika. ► Korjauta tai vaihda laite.
Tilan merkkivalo ei syty, kun virtapainiketta painetaan. Laitte lämpenee.	Laitteen elektroniikkavika. ► Korjauta tai vaihda laite.
Tilan merkkivalo ei muutu vihreäksi tarvittavan esilämmitysaajan jälkeen.	Laitteen elektroniikkavika. ► Korjauta tai vaihda laite.
Ajastimen merkkivalo ei vilku, kun painiketta painetaan, vaikka tilan merkkivalo on vihreä.	Laitteen elektroniikkavika. ► Korjauta tai vaihda laite.
	Virtapainiketta on painettu liian kauan. ► Paina virtapainiketta uudelleen lyhyesti.
Ajastimen merkkivalo ei sammuu, kun kapseleita on lämmitetty 2 minuuttia.	Laitteen elektroniikkavika. ► Korjauta tai vaihda laite.

Vika	Mahdollinen syy ► Korjaus
Punainen merkkivalo vilkkuu.	Laitteen toimintahäiriö. ► Korjauta tai vaihda laite.
Laitte ei lämpene (riittävästi) / laite lämpenee liikaa.	Laitteen toimintahäiriö. ► Korjauta tai vaihda laite.

Huomautuksia

- Filtek Composite Warmer on laite, joka on tarkoitettu toistuvaan käyttöön useilla potillailla.
- Tarkista aina lämmityksen käyttöaiheet, lämmitysajat ja ohjeet Filtekin ohjeista.
- Älä käytä tätä laitetta muiden kuin yllä luetteluihin Filtek-komposiittien ryhmiin kuuluvien hammad lääketieteellisten materiaalien lämmittämiseen.
- Filtek-komposiittilämmitin on tarkoitettu hammad lääketieteellisten komposiittien lyhytaikaiseen lämmittämiseen ennen käyttöä. Pidempiaikainen, toimenpiteen keston ylittävä lämmittäminen saattaa vahingoittaa materiaalia, joten sitä on vältettävä.
- Ota komposiitti pois laitteesta, ellei niitä käytetä heti.
- Hävitä komposiitit, jos lämmityksen enimmäiskesto on ylittynyt. Katso lisätietoja Filtek-ohjeista.

Perusaseman puhdistus ja desinfiointi

Varoitukset

Puhdista perusaseman muovikotelo ja lämmityskartio, kun laite on jäähtynyt ja se on irrotettu virtalähteestä. Älä upota nesteeseen. Puhdistus- ja desinfiointiaineita ei saa päästä laitteen sisään. Älä käytä liuottimia tai hankausaineita, sillä ne voivat vaurioittaa laitteen osia.

Tarkista, etteivät valitut puhdistus- ja desinfiointiaineet sisällä seuraavia materiaaleja:

- hapettimet (esim. vetyperoksidi)
- öljyt
- glutaarialdehydit.

Käytä vain hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.

Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus lääkinnällisen laitteen kanssa on testattu (esim. FDA-hyväksyntä). CaviWipes™ on testattu käytettäväksi puhdistus- ja desinfiointiaineena. Noudata aina hammadvastaanottoja ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä.

Yleiset perustiedot

Seuraava toimenpide on tehtävä käytön jälkeen eli ennen uudelleen käyttöä. Laitte on puhdistettava ensin manuaalisesti, ja se voidaan puhdistamisen jälkeen desinfioida manuaalisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä

- Puhdista laite jokaisen käytön jälkeen tai ennen jokaista käyttöä valmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä) tai vastaavilla puhdistusaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
- Puhdista laitteen pintaa huolellisesti kahdella käyttövalmiilla CaviWipes™-pyyhkeellä vähintään 30 sekuntia tai kunnes likaa ei enää näy.
- Puhdista urat ja siirtymäkohdat erityisen huolellisesti.

Manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä (keskitasoinen desinfiointi)

- Desinfioi laite käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä) tai vastaavalla desinfiointiaineella. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktialkoihin.

- Desinfioi laitteen pintaa kolmen minuutin ajan ja käytä vähintään kaksi uutta desinfiointipyyhettä. Pidä kaikki pinnat kosteina tämän kolmen minuutin jakson ajan.
- Desinfioi urat ja siirtymäkohdat erityisen huolellisesti.

Tarkistus, kunnossapito, testaus

- Tarkista laite vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa.
- Älä koskaan käytä vahingoittanutta laitetta. Jos laite ei ole silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas, toista puhdistus ja desinfiointi.

Komposiittipidikkeen ja silikoniholkin puhdistus ja desinfiointi

Varoitukset

Silikoniholkki on irrotettava komposiittipidikkeestä ennen uudelleenkäsitteilyä. Puhdista osat vasta niiden jäähtyttyä, jotta et koske kuumia pintoja.

Noudata käytettävien puhdistus- ja desinfointiainesten valinnassa seuraavia vaatimuksia:

- Käytettävät aineet eivät saa sisältää hapettimia (esim. vetyperoksidia), liuottimia ja öljyjä.
- Puhdistusliuoksen pH-arvon on oltava 7,5–11.
- Puhdistus- ja desinfointiainesten valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja kontaktiaikoja sekä huuhteluohjeita on noudatettava tarkasti.

Käytä vain liuoksia, jotka on valmistettu juuri ennen käyttöä käyttäen vettä, joka täyttää seuraavat mikrobiologiset laatuvaatimukset. Vedessä ei saa olla fakultatiivisia patogeenisiä mikro-organismeja, eikä mikro-organismeja saa olla yli 100 CFU/ml.

- Käytä kuivaukseen vain pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa.
- Älä koskaan käytä puhdistukseen metalliharjaa tai teräsvillaa. Käytä puhdistukseen aina puhdasta, pehmeää harjaa.
- Käytä vain valdoiduja puhdistus- ja desinfointimenetelmiä.
- Käytä vain puhdistus- ja desinfointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus lääkinnällisen laitteen kanssa on testattu (esim. VAH-hyväksyntä, FDA-hyväksyntä).
- Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä.

Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset

Komposiittipidikkeen ja silikoniholkin uudelleen käsittelykertoja ei ole rajoitettu, mikäli niitä käsitellään varovasti, jos seuraavia ohjeita noudatetaan eikä niissä ole näkyviä vaurioita. Komposiittipidike ja silikoniholkki on tarkistettava huolellisesti vaurioiden varalta ennen jokaista uudelleenkäyttökertaa.

Yleiset perustiedot

Lääkinnällinen laite toimitetaan epästeriilinä, ja se on uudelleen käsiteltävä näiden ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Valmistelu dekontaminointia varten

Tee lääkinällisen laitteen uudelleen käsittely mahdollisimman pian käytön jälkeen.

Uudelleen käsittely

Komposiittipidikkeen ja silikoniholkin uudelleen käsittely sisältää esikäsittelyn, puhdistuksen ja desinfioinnin. Uudelleen käsittely on valmis, kun nämä vaiheet on tehty. Esikäsittelyn, puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen voidaan tehdä **valinnainen** steriilointi.

Puhdistus ja desinfiointi tulisi tehdä automaattisesti, jos mahdollista (pesu-desinfiointilaitteella). Jos automaattinen uudelleen käsittely ei ole mahdollinen, manuaalinen puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä käsittelemällä laitteita nesteeseen upotettuna. Pelkästään manuaalisten menetelmien käyttö ei ole suositeltavaa, sillä ne eivät ole yhtä tehokkaita evätkä yhtä hyvin toistettavissa.

Uudelleen käsittelymenetely on tehtävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja sen jälkeen jokaisen käyttökerran jälkeen.

Esikäsittely

Esikäsittely on tehtävä aina ennen manuaalista tai automaattista pesua ja desinfointia. Karkea kontaminaatio on poistettava tuotteesta heti käytön jälkeen (2 tunnin kuluessa).

- Poista kaikki näkyvä lika manuaalisesti juoksevassa vedessä (hanavesilaatu, lämpötila 22–44 °C).
- Käytä puhdasta, pehmeää ja kuivaa kertakäyttöistä harjaa ja puhdista komposiittipidikkeen syvennyksiä juoksevassa vedessä huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan.
- Käytä puhdasta, pehmeää pyyhettä ja huuhto komposiittipidikkeen ja silikoniholkin pintaa juoksevassa vedessä huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan.

Tarkista, näkykö komposiittipidikkeessä ja silikoniholkissa kontaminaatiota, ja toista esipuhdistus tarvittaessa.

Automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Seuraavat vaatimukset täyttävät automaattiset pesu-desinfiointilaitteet soveltuvat käytettäväksi:

- Laitteen tehokkuus on hyväksytty (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä/rekisteröinti tai ISO 15883 standardin mukainen CE-merkintä).
- Käytä testattua lämpödesinfointisykliä, jos sellainen on käytettävissä (A0-arvo > 3 000 tai vähintään 5 min 90 °C:ssa, A0-arvo > 600 tai vanhemmissa laitteissa vähintään 1 minuutti 90 °C:ssa). Ohjelma soveltuu komposiittipidikkeiden ja silikoniholkkien käsittelyyn ja siihen kuuluu huuhottomissyklejä (kemiallisen desinfioinnin osalta on otettava huomioon mahdollisten instrumentteihin jäävien desinfointi-ainejäämien riski).
- Huuhoteluveden on oltava demineralisoitua vettä. Veden mikrobiologinen laatu: Käytettävässä vedessä ei saa olla fakultatiivisia patogeenisiä mikro-organismeja, eikä mikro-organismien määrä saa olla yli 100 CFU/ml.
- Kuivausilma on suodatettua (öljytöntä), vähäinen mikrobiologinen ja hiukkaskontaminaatio).
- Pesu-desinfiointilaitteet kunnossapidetään ja testataan säännöllisesti.

Käsittely pesu-desinfiointilaitteessa

- Kun komposiittipidike ja silikoniholkki on esikäsitelty, aseta lääkinnälliset laitteet pesu-desinfiointilaitteen lankakorin tai siivilään sisäpinta alaspäin. Varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan pesu-desinfiointilaitteessa.
- Käytä automaattisessa puhdistuksessa emäksistä puhdistusainetta (esim. Weigertin Neodisher® MediClean dental), pitoisuus 0,2 % (ks. tuotteen tietolehti) tai vastaavaa ainetta.
- Huuhdo demineralisoidulla vedellä
- Käynnistä puhdistusohjelma (Mielel Vario-TD G7836:ssa CD tai vastaava sykli).

Vaihe	Aika	Lämpötila
Esipuhdistus	5 min	45 °C
Pääpuhdistus	5 min	50 °C
Huuhdeltu	30 min	60 °C
Desinfiointi	5 min	90 °C
Kuivaus	7 min	90 °C

- Poista komposiittipidike ja silikoniholkki pesu-desinfiointilaitteesta ohjelman päätyttyä.
- Tarkista, näkykö komposiittipidikkeessä ja silikoniholkissa epäpuhtauksia. Jos havaitset epäpuhtauksia, toista sykli pesu-desinfiointilaitteessa.
- Tarkista komposiittipidike ja silikoniholkki uudelleen ja säilytä niitä lämpödesinfioinnin jälkeen huoneenlämmössä, kontaminaatiolta suojattuina ja kuivassa.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Laite voidaan puhdistaa manuaalisesti ultraäänipesurilla ja sen jälkeen desinfioida manuaalisesti. Näin voidaan tehdä vain siinä tapauksessa, ettei automaattista pesu-desinfiointilaitetta ole käytettävissä.

Manuaalinen puhdistus ultraäänipesurilla

- Aseta komposiittipidike ja silikoniholkki esikäsittelyn jälkeen ultraäänipesurin säiliöön. Varmista, etteivät komposiittipidike ja silikoniholkki tai instrumentit kosketa toisiaan. Lääkinnällinen laite on upotettava liuokseen kokonaan.
- Täytä ultraäänipesuri orto-ftalaldehydipohjaisella Cidezime®-puhdistusaineella, pitoisuus 0,8 % (8 ml/l), tai vastaavalla aineella. Käytettävän veden on oltava vähintään juomavesilaatuista, ja sen lämpötilan on oltava 25–35 °C.
- Käynnistä puhdistusohjelma.
- Aseta ultraäänikäsittelyn kestoksi 1 min.
- Ota komposiittipidike ja silikoniholkki ultraäänipesurista ja huuhto niitä juokseavassa vedessä huolellisesti vähintään 5 minuutin ajan. Huuhtelee vedellä kaikki syvennykset ja poista tarvittaessa kaikki Cidezime-puhdistusainejäämät puhtaalla, pehmeällä harjalla tai liinalla.
- Tarkista, näkykö komposiittipidikkeessä ja silikoniholkissa epäpuhtauksia. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, toista sykli ultraäänipesurissa.
- Tarkista komposiittipidike ja silikoniholkki uudelleen ja jatka sen jälkeen desinfiointilla desinfiointiainekyvyssä.

Manuaalinen desinfiointi uuttamalla

- Täytä astia laimentamattomalla tai käyttövalmiilla Cidex® OPA desinfiointiaineella tai vastaavalla aineella.
- Laita puhdistettu ja tarkistettu komposiittipidike ja silikoniholkki desinfiointikyppyyn, lämpötila 20 °C, määrityksi 5 minuutin kontaktiajaksi. Varmista, että lääkinälliset laitteet ovat kunnolla nesteen peitossa ja etteivät instrumentit kosketa toisiaan upotuskyvyssä.
- Ota komposiittipidike ja silikoniholkki kontaktiajan jälkeen pois desinfiointiainekylvystä ja huuhtelee ne vedellä huolellisesti vähintään 5 kertaa (vähintään 1 minuutin ajan). Huuhtelee vedellä kaikki syvennykset ja poista tarvittaessa kaikki desinfiointiainejäämät puhtaalla, pehmeällä harjalla tai liinalla.
- Puhalla neste pois komposiittipidikkeestä ja silikoniholkista, kuivaa suodatetulla paineilmalla tai jätä puhtaaseen paikkaan kuivumaan huoneenlämmössä.
- Laita komposiittipidike ja silikoniholkki säilytykseen puhtaaseen paikkaan mahdollisimman pian poistamisen jälkeen, tarvittaessa lisääkuivauksen jälkeen.

Sterilointi (valinnainen vaihe)

Esikäsittelyn, puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen voidaan tehdä valinnainen sterilointi.

Pakkaaminen sterilointia varten

Pakkaa komposiittipidike ja silikoniholkki yksinkertaisesti sterilointipusseihin (kertakäyttöisiin), jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- Jokainen osa pakataan erikseen.
- Pakkaus täyttää standardin ANSI AAMI ISO 11607 vaatimukset (Yhdysvalloissa: FDA:n hyväksyntä).
- Soveltuu käytettäväksi höyrysteriloinnissa (lämmönkestävyys vähintään 142 °C, riittävä höyrynläpäisevyys).
- Suojaa komposiittipidikettä ja silikoniholkia tai sterilointipusseja riittävän hyvin mekaanisilta vaurioilta.

Sterilointi

Sterilointiin on käytettävä jaksottaista tyhjiömenetelmää (vähintään 3 tyhjiövaihetta) tai painovoimamenetelmää (joka kuivaa tuotteen riittävästi hyvin).¹ Vähemmän tehokkaan painovoimamenetelmän käyttö on sallittua vain, jos jaksottainen tyhjiömenetelmä ei ole käytettävissä. Painovoimamenetelmässä käytettävien parametrien valinta on täysin käyttäjän vastuulla. Käyttäjän on laskettava tai validoitava parametrit kuormituskokoonpanon mukaisesti. Käytännössä vaadittu kuivausaika riippuu myös suoraan parametreista, jotka ovat yksin käyttäjän vastuulla (kuormituskokoonpano ja tiheys, sterilointilaitteen tila jne.) ja käyttäjän on näin ollen määritettävä ne itse.

- Höyrysterilointilaitte täyttää standardin EN 13060 / EN 285 tai ANSI AAMI ST79 vaatimukset (Yhdysvalloissa: FDA-hyväksyntä).

- Validoitu standardin ISO 17665 mukaisesti (voimassa oleva IQ ja OQ sekä tuotekohtainen suorituskyvyn arviointi (PQ)).
- Sterilointilämpötila enintään 135 °C (toleranssit standardin ISO 17665 mukaiset).

Pakkaa komposiittipidike ja silikoniholkki erikseen yksinkertaisesti sterilointipusseihin (esim. Wipakin Steriking) ja käsittele höyrysteriloimalla autoklaavissa seuraavien parametrien mukaisesti:

Käytettävien sterilointimenettelyjen yleiskatsaus:

Menetelmä	Altistusaika, 132 °C Validointi 132 °C:ssa	Altistusaika, 134 °C Validointi 132 °C:ssa	Kuivausaika
Jaksottainen esityhjiö Tuote: komposiittipidike ja silikoniholkki, kääritty	5 min ²	5 min	20 min

Menetelmä	Sterilointiaika, 121 °C Validointi 121 °C:ssa	Sterilointiaika, 134 °C Validointi 121 °C:ssa	Kuivausaika
Painovoimaan perustuva höyrynpolsto¹ Tuote: komposiittipidike ja silikoniholkki, kääritty	20 min	20 min	20 min

¹ Painovoimaan perustuva menetelmä ei sovellu käytettäväksi Euroopan unionissa.

² 132 °C:een sterilointilämpötila ei sovellu käytettäväksi Euroopan unionissa.

- Höyrysterilointi juuri ennen käyttöä (IUSS) on yleensä kielletty.
- Kääreittömien instrumenttien sterilointi on yleensä kielletty.
- Älä käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydi- tai etyleenioksidikäsittelyä tai plasmasterilointia.

Säilytys

- Komposiittipidikettä ja silikoniholkia on uudelleen käsittelyn jälkeen säilytettävä kuivassa ja pölyttömässä paikassa valolta suojattuna.

Tarkistus, kunnossapito, tutkiminen

- Tarkista lääkinällinen laite vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa.
- Älä koskaan käytä vahingoittunutta laitetta.
- Perusaseman päällä on symboleja, joiden avulla varmistetaan turvallinen ja asianmukainen käyttö. Laitteen arvokilpi sijaitsee perusaseman pohjassa. Silikoniholkissa on myös UDI-merkintä. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että symbolit, arvokilpi ja UDI-merkintä ovat ehjiä ja selvästi luettavissa.
- Jos lääkinällinen laite ei ole silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas, toista uudelleen käsittelymenetelyä.

Lisätietoja

Edellä esitetyt tiedot on tarkoitettu Filtek Composite Warmer -lämmittimen uudelleen käsittelyä varten. Ne ovat standardin ISO 17664-2 mukaiset. Myös kansallisia ohjeita on noudatettava. Lisäksi on noudatettava kaikkia sovellettavia kansallisia säännöksiä ja klinikan tai sairaalan hygieniamääräyksiä.



Sähkö- ja elektroniikkaromun toimittaminen jätteenkäsittelyyn**Keräys**

Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjien on toimitettava vanhat laitteet keräykseen muista jätteistä erillään kyseisen maan määräysten mukaisesti. Vanhoja sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää lajittelemattomana kotitalousjätteenä. Enilliskeräys on kierrätyksen ja uudelleen käsittelyn edellytys ja siten tärkeä tapa säästää luonnonvaroja. Laitteet on hävitettävä turvallisesti ja paikallisten sekä valtakunnallisten säännösten mukaisesti.

Palautus- ja keräysjärjestelmä

Älä hävitä Filtek Composite Warmer -lämmittintä kotitalousjätteenä sen käyttöiän päätyttyä.

Tietojen antaminen asiakkaille

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.7 Sarjanumero		Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.3.8 Kosteusrajoitus		Ilmaisee ilmastokosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
ISO 15223-1 5.3.9 Ilmanpainerajoitus		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen turvallisen altistuksen ilmanpainealueen.
ISO 15223-1 5.4.3 Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.7.7 Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite.
ISO 15223-1 5.7.10 Yksilöllinen laitetunniste		Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen.
Varo kuuma pinta		Ilmaisee, että tuote voi olla kuuma ja että siihen ei saa varomattomasti koskea.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammashoidon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
Aalloton kuitulevy		Ilmaisee, että pakkaus on tehty aallottomasta pahvista. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
ISO 15223-1 5.1.8 Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön.
Kierrätä elektroniikkalaitteita		ÄLÄ hävitä tätä laitetta yhdyskuntajätteen mukana sen käyttöiän päätyttyä. Kierrätä laite. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annettu direktiivi 2012/19/EU.

Lisätietoja on osoitteessa eIFU.Solventum.com.

Tiedot annettu: Maaliskuu 2025.

da DANSK**Sikkerhed**

VIGTIGT! Læs disse sider grundigt, før du tilslutter apparatet og tager det i brug! Som det er tilfældet med alle tekniske apparater, er en fejlfri funktion og driftssikkerhed også kun sikret med dette apparat, hvis både de generelt almindelige sikkerhedsforanstaltninger og de specielle sikkerhedshenvisninger i denne driftsvejledning overholdes i forbindelse med betjeningen.

1. Apparatet må kun bruges i henhold til denne vejledning. Solventum udelukker ethvert erstatningsansvar for skader, som opstår, fordi apparatet anvendes til andre anvendelser.
2. Apparatet må ikke anvendes i det fri.
3. Det er ikke tilladt at stille eller anvende apparatet på et skråt eller ujævnt underlag. Apparatet skal opstilles på en tør, plan og skridsikker undergrund.
4. Der må ikke opbevares materialer, der kræver køling, ved siden af apparatet.
5. Undlad at tildække apparatet for at undgå skader på afdækningen og på apparatets elektronik.
6. Undlad at opstille apparatet inden for patientens rækkevidde.
7. Kontroller netdelen, basisstationen, kompositholderen og silikonehætten for beskadigelser med regelmæssige mellemrum. Hvis der konstateres en mangel, skal apparatet tages ud af brug og mærkes i overensstemmelse hermed.
8. Hvis det af en eller anden grund kan antages, at sikkerheden er nedsat, skal apparatet tages ud af brug og mærkes, så det ikke kan tages i brug igen af andre personer ved en fejltagelse. Sikkerheden kan f.eks. være nedsat, hvis apparatet ikke fungerer som foreskrevet eller er synligt beskadiget.
9. Apparatets kabinet må kun åbnes og reparationer på apparatet kun udføres af et servicested, der er autoriseret af Solventum.
10. Til reparation og vedligeholdelse af apparatet må der udelukkende anvendes originale Solventum-reservedele med en mærkning i overensstemmelse hermed. Vi hæfter ikke for skader, der måtte opstå som følge af anvendelse af andre dele.
11. Hold opløsningsmidler og kraftige varmekilder på afstand af apparatet, da disse kan beskadige basisstationens kunststof-kabinet.
12. Ved rengøring og desinficering af apparatet må der ikke komme rengørings- eller desinfektionsmiddel ind i basisstationen, da dette kan udløse en elektrisk kortslutning.
13. Apparatet må kun rengøres i spændingsløs og afkølet tilstand for at beskytte brugere mod varme.
14. **Obs.: Under brugen opvarmes basisstationens konusformede overside (mærket med advarselssymbolet „Forsigtig, varm overflade“). Undgå direkte kontakt med dette område for beskyttelse mod forbrændinger. Kompositholderen er forsynet med en silikonehætte for sikker håndtering. Det er vigtigt at være opmærksom på, at fritliggende områder (især på siden og på undersiden af apparatet) også kan opvarmes, og der er fare for forbrænding. Derfor er silikonehætten også mærket med advarselssymbolet „Forsigtig, varm overflade“.**
15. En alvorlig hændelse, som er opstået i sammenhæng med produktet, skal meldes til Solventum og til den lokale ansvarlige myndighed (EU) eller den lokale reguleringsmyndighed.

Produktbeskrivelse

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer er et apparat til opvarmning af Filtek-dentalkompositter i kapsler og i Flowable-sprøjter, der er indiceret til opvarmning til op til 70 °C (f.eks. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable), for at forøge flydeevnen. Filtek Composite Warmer er udviklet specielt til anvendelse af Filtek-dentalkompositter. Apparatet kræver ikke vedligeholdelse.

☞ Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Se de enkelte brugsanvisninger for detaljer

til alle andre nævnte produkter. Brugsanvisningen er til disposition på eFU.Solventum.com.

Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse: Apparat til opvarmning af Filtek-dentalkompositter i kapsler og Flowable-sprøjter, der anvendes inden for tandlægevidenskab.

Fastsatte brugere: Personer, der er uddannet inden for tandmedicin og har teoretisk og praktisk viden om håndtering af dentalprodukter.

Patientmålgruppe: Alle patienter, der har brug for en tandmedicinsk behandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser anvendelsen.

Klinisk fordel: Forøgelse af Filtek-dentalkompositters flydeevne.

Indikationer

Opvarmning af dertil indicerede Filtek-dentalkompositter i kapsler og i Flowable-sprøjter. Kan anvendes til alle patienter, der har brug for en kompositbehandling.

Kontraindikationer

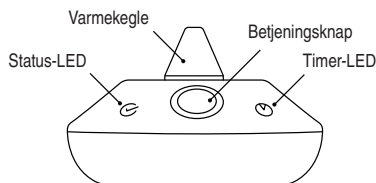
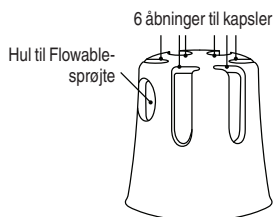
Ingen kendte.

Mulige bivirkninger og komplikationer

Ingen kendte.

Resterende risici

I situationer med utilstrækkelig infektionskontrol i praksissen, eller hvis brugsanvisningen ikke overholdes, kan der opstå følgende risici: karpopedalspasme, uregelmæssig hjerterytme, infektion, snit- eller andre sår, termiske forbrændinger.

Tekniske data**Basisstation****Kompositholder med silikonehætte**

Driftsspænding (netdel):	100 V – 240 V, 50/60 Hz
Strømforsyning:	USB-C (5 V, 3 A)
Rel. luftfugtighed:	0 % til 80 %
Driftstemperatur:	70 °C maks.
Omgivelsestemperatur:	5 °C til 40 °C
Atmosfærisk tryk:	784 hPa til 1060 hPa
Apparatets forvarmetid:	10 min. maks. ved rumtemperatur 23 °C
Varmetid kompositkapsler:	2 min. (til mindst 50 °C efter forvarme)
Varmetid Flowable-sprøjter:	5 min. (til mindst 50 °C efter forvarme)
Timer-indstilling:	2 min.
Mål:	Diameter: 76 mm Højde: 76 mm
Vægt:	190 g (uden netdel)
Produktionsår:	se typeskilt

fi
SUOMI

da
DANSK

Transport- og lagringsbetingelser

Omgivelsestemperatur: –20 °C til +60 °C

Rel. luftfugtighed: 0 % til 80 %

Atmosfærisk tryk: 784 hPa til 1060 hPa

LED-signaler

Status-LED gul: apparatet i brug/apparatet varmer

Status-LED grøn: apparatet har nået driftstemperaturen

Timer-LED blå: Timer kører

Timer-LED rød: fejlfunktion på apparatet

Ibrugtagning**Option 1**

- Forbind apparatets USB-C-stik med netdelen.

- Sæt netdelen i en egnet stikkontakt.

Option 2

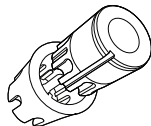
- Forbind USB-C-stikket direkte med en egnet USB-C-port (f.eks. behandlingsenhed, computer, powerbank etc.).

- ⚠ Undlad at anvende et USB-C-forlængerkabel eller en USB-adap-ter, da det reducerer apparatets effekt.

Brug**Tænd for apparatet/forvarme**

- Sæt kompositholderen på basisstationens varmekegle.

- Sørg for, at kompositholderen er dækket med silikonehætten, for at undgå berøring af varme overflader. Anvend aldrig apparatet uden silikonehætte! Hvis hættens er taget af holderen, f.eks. i forbindelse med rensning, skal den fastgøres igen ved hjælp af foringslinjerne på kompositholderen og silikonehætten før den næste anvendelse.



- Fastgør silikonehætten således på kompositholderen, at den rager lidt ud over holderen.



- Kontroller, at hættens er fastgjort korrekt, ved at kontrollere pasformen.
- Tryk på driftstasten én gang for at tænde for apparatet og starte forvarmen. Den gule LED indikerer forvarmen af apparatet. Nødvendig forvarmetid: ca. 10 min. ved rumtemperatur 23 °C.
- Den grønne LED indikerer, at apparatet har nået sin driftstemperatur. Nu kan kompositten sættes i.
- ⚠ Efter isætningen af en ubenyttet eller afkølet kompositholder på den varme basisstation varer skiftet fra grøn til gul (= varme/efftvarme) i status-LED'en ca. 25 sek.

Isætning af Filtek-kompositkapsler i kompositholderen

- Sæt kapslerne i de dertil beregnede åbninger efter den nødvendige forvarmetid (indikeret af grøn status-LED).
- Sørg for, at kapslerne er placeret sikkert, og den uåbnede hætte vender nedad/udad. Der må kun sættes lukkede kapsler i. I tilfælde af en kontamination med materiale, spyt eller blod skal anvisningerne til rensning af apparatet overholdes.
- ⚠ Hver kapselåbning er mærket med et eget symbol på oversiden af silikonehætten for bedre at kunne skelne mellem kapslerne (f.eks. farver).

Indstilling af timer/opvarmning af kapsler

- Tryk kort på betjeningsknapen for at starte timeren. Den blå LED indikerer, at timeren er indstillet. Efter den krævede varmetid for kapsler på 2 min. slukkes den blå LED.

- Hvis der opvarmes kapsler uden at anvende timer-funktionen skal den krævede varmetid (2 min.) overholdes.

- ⚠ Timer-funktionen kan kun indstilles, hvis apparatet har nået sin driftstemperatur (indikeret med grøn status-LED).

Isætning af Filtek Flowable-kompositsprøjter i kompositholderen

- Sæt forsigtigt Flowable-sprøjten i den dertil beregnede åbning efter den nødvendige forvarmetid (indikeret med grøn status-LED).
- Sørg for, at sprøjten er placeret sikkert med den fastgjorte dyse, og at spidsen vender nedad. Sørg samtidig for, at dysens metalspids ikke bøjes.
- Sæt kun sprøjter med fastgjort dyse i.
- ⚠ I tilfælde af en kontamination med materiale, spyt eller blod skal anvisningerne til rensning af apparatet overholdes.

Opvarmning af Flowable-kompositsprøjte

- Opvarm Flowable-sprøjten i mindst 5 min.
 - Der kan opvarmes op til 6 kapsler og 1 Flowable-sprøjte samtidigt. Vær opmærksom på, at sprøjten kræver en længere opvarmningstid for at nå den krævede temperatur (i alt 5 min. for sprøjten, 2 min. for kapslerne).
- ⚠ Det anbefales kun at opvarme så meget komposit, som der kræves til omgående brug.

Udtagning kapsler/Flowable-sprøjte

- Tag kapslerne/sprøjten ud af holderen efter den krævede opvarmningstid, og applicer materialet omgående.
- Fjern Flowable-sprøjten i sprøjteskaftet eller fingerpladen. Sprøjten må ikke fjernes ved at trække i stempet, da det kan føre til luftlommer i kompositmaterialet.

Det er også muligt at tage hele kompositholderen af basisstationen og bringe den til anvendelsesstedet/patientbakken for først at tage materialet ud der og applicere det. Kompositholderen holder på varmen i op til 6 min. (mindst 50 °C), efter den er taget af basisstationen. Længere procedurer kræver en ny opvarmning af materialet. Fjern kompositter, der ikke er anvendt med det samme, fra apparatet.

Afbrydelse

Apparatet afbrydes ved at trykke på betjeningsknapen, indtil alle LED-signaler slukkes.

Afhjælpning af fejl

Fejl	Mulig årsag ► Løsning
Status-LED'en lyser ikke, efter der er trykket på driftstasten. Apparatet varmer ikke.	Der er ingen netspænding. ► Kontroller netledningen og strømkilden. Defekt i apparatets elektronik. ► Få apparatet repareret/udskiftet.
Status-LED'en lyser ikke, efter der er trykket på driftstasten. Apparatet varmer.	Defekt i apparatets elektronik. ► Få apparatet repareret/udskiftet.
Status-LED'en skifter ikke til grønt efter den nødvendige forvarmetid.	Defekt i apparatets elektronik. ► Få apparatet repareret/udskiftet.
Timer-LED'en lyser ikke, efter der er trykket på betjeningsknapen med grøn status-LED.	Defekt i apparatets elektronik. ► Få apparatet repareret/udskiftet. For langt tryk på betjeningsknapen. ► Tryk kort på betjeningsknapen igen.
Timer-LED'en slukkes ikke efter 2 min. kapselvarmetid.	Defekt i apparatets elektronik. ► Få apparatet repareret/udskiftet.

Fejl	Mulig årsag ► Løsning
Rød LED lyser.	Apparatfejlfunktion. ► Få apparatet repareret/udskiftet.
Apparatet varmer ikke (tilstrækkeligt)/apparatet bliver for varmt.	Apparatfejlfunktion. ► Få apparatet repareret/udskiftet.

Bemærkninger

- Filtek Composite Warmer er et apparat til genanvendelse til flere patienter.
- Se altid Filtek-brugsanvisningerne for opvarmningsindikation, varmetider og anvisninger.
- Apparatet må ikke anvendes til dentalmaterialer i en anden kategori end de ovennævnte Filtek-kompositter.
- Filtek-kompositvarmeren er beregnet til kortvarig opvarmning af dentalkompositter før anvendelsen. En længere opvarmning ud over behandlings varighed kan føre til materialeskader og skal derfor undgås.
- Fjern kompositter, der ikke er anvendt med det samme, fra apparatet.
- Ved overskridelse af den maksimale opvarmningstid skal kompositterne bortskaffes. Yderligere informationer fremgår af brugsanvisningerne fra Filtek.

Rengøring og desinfektion af basisstation

Advarselshenvisninger

Rengør basisstationens kunststofkabiner og varmekegle efter afkølingen og adskilt fra lysnettet. Undgå nedsænkning i væske. Der må ikke trænge rengørings- og desinfektionsopløsninger ind i apparatet. Der må ikke anvendes opløsningsmidler eller skuremidler, da de kan beskadige udstyrskomponenter.

Når der vælges rengørings- og desinfektionsmidler, skal der sørges for, at følgende bestanddele ikke er indeholdt:

- oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
- olier
- glutaraldehyder

Anvend kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.

Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er testet med hensyn til effekt og kompatibilitet med det medicinske udstyr (f.eks. FDA certifikation). CaviWipes™ er blevet testet med hensyn til anvendelse som rengørings- og desinfektionsmiddel. Overhold altid alle gældende lovmæssige og hygiejniske forskrifter for tandklinikker og/eller hospitaler.

Generelle grundlag

Følgende procedure skal gennemføres efter anvendelse eller før hver yderligere anvendelse. Apparatet skal i henhold til nedenstående beskrivelse først rengøres manuelt og efter rengøringen desinficeres manuelt.

Manuel rengøring ved hjælp af aftørningsmetode

- Rengøringen foretages efter anvendelsen af apparatet ved at anvende brugsfærdige desinfektionsklude (f.eks. CaviWipes™ på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære ammoniumforbindelser) eller et ækvivalent middel. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet.
- Apparatets materialeoverflade rengøres grundigt i mindst 30 sekunder, eller indtil der ikke kan ses flere urenheder, med to brugsfærdige CaviWipes™.
- Sørg især for, at alle spalter og overgange er rengjorte.

Manuel desinfektion ved hjælp af aftørningsmetode (Intermediate Level Desinfection)

- Desinfektionen foretages ved at anvende brugsfærdige desinfektionsklude (f.eks. CaviWipes™ på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære ammoniumforbindelser) eller et ækvivalent middel. Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af desinfektionsmidlet. Vær især opmærksom på kontakttiden.

- Desinficer overfladen af apparatet i tre minutter med mindst to nye desinfektionsklude. Kontrollér, at alle overflader forbliver fugtige under hele denne tre-minutters periode.
- Sørg især for, at alle spalter og overgange er desinficerede.

Kontrol, vedligeholdelse, test

- Kontroller apparatet for beskadigelser, misfarvninger og urenheder før hver brug.
- Beskadigede udstyr må under ingen omstændigheder tages i anvendelse. Hvis apparatet ikke ser rent ud, skal rengørings- og desinfektionsforløbet gentages.

Rengøring og desinfektion af kompositholder og silikonehætte

Advarselshenvisninger

Før rensningen skal silikonehætten fjernes fra kompositholderen. Må kun rengøres i afkølet tilstand for at undgå berøring af varme overflader. Når de anvendte rengørings- og desinfektionsmidler vælges, skal der tages hensyn til følgende retningslinjer:

- Følgende bestanddele må ikke være indeholdt: oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider), opløsningsmidler og olier.
- Rengøringsopløsningens pH-værdi skal ligge mellem pH 7.5 og 11.
- De koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt retningslinjer for efterskyllning, producenter af rengørings- og desinfektionsmidlerne har angivet, skal ubetinget overholdes.

Der må kun anvendes friskfremstillede opløsninger med vand i mindst drikkevandskvalitet med efterfølgende mikrobiologisk kvalitet Vandet skal være fri for fakultativt patogene mikroorganismer og ikke overskride et indhold af mikroorganismer på 100 cfu/ml.

- Der må kun anvendes en blød, ren og fugt fri klud til tørringen.
- Der må aldrig anvendes metalborster eller ståluld til rengøringen. Anvend altid en ren, blød børste til rengøringen.
- Der må udelukkende anvendes testede procedurer til rengøring og desinfektion.
- Anvend kun rengørings- og desinfektionsmidler, hvis effektivitet og kompatibilitet er testet med det anvendte medicinske udstyr (f.eks. VAH-godkendelse, FDA-clearance).
- Alle gældende lovforskrifter og hygiejnetekniske forskrifter for tandlægepraksisser og sygehuse skal overholdes.

Begrænsninger i forbindelse med genanvendelsen

Kompositholderen og silikonehætten kan med en omhyggelig behandling, for så vidt nedenstående anvisninger overholdes, og der ikke er synlige beskadigelser, genanvendes uden begrænsning. Kompositholderen og silikonehætten skal kontrolleres omhyggeligt for beskadigelser før hver ny brug.

Generelle grundlag

Det medicinske udstyr leveres ikke steril og skal renses i henhold til denne vejledning før den første anvendelse samt for hver yderligere anvendelse.

Forberedelsen til dekontaminationen

Det medicinske udstyr skal renses igen hurtigst muligt efter brug.

Rensning

Rensningen af kapselholderen og silikonehætten omfatter arbejds-trinene forbehandling, rengøring og desinfektion. Efter disse trin er rensningen afsluttet. **Det er muligt** at foretage en sterilisation efter en afsluttet forbehandling, rengøring og desinfektion.

Rengøring og desinfektion bør, når det er muligt, altid gennemføres maskinelt (termodesinfektionsapparat). Hvor maskinel rensning ikke er mulig, kan der gennemføres manuel rengøring og desinfektion i væskebad. Det kan ikke anbefales kun at anvende manuelle procedurer, da de er mindre effektive og reproducerbare.

Rensningsproceduren skal gennemføres for den første anvendelse og efter hver yderligere anvendelse.

Forbehandling

Forbehandlingen skal gennemføres før hver manuel eller maskinel rengøring og desinfektion. Grove urenheder skal fjernes fra produktet lige efter brug (inden for maksimalt 2 h).

- ▶ Fjern alle synlige urenheder manuelt under rindende vand (drikkevandskvalitet, temperatur 22 °C – 44 °C).
 - ▶ Skyl fordybningerne i kompositholderen omhyggeligt under rindende vand under anvendelse af en ren, blød og tør engangsbørste i mindst 1 min.
 - ▶ Skyl kompositholderens og silikonehættens overflade under rindende vand og under anvendelse af en ren, blød klud i mindst 1 min.
- Kontroller kompositholderen og silikonehætten for synlige urenheder, og gentag evt. forrengøringen.

Maskinel rengøring og termisk desinfektion

Egnede termodesinfektionsapparater opfylder følgende forudsætninger:

- Apparatet har principielt en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse/clearance/registrering resp. CE-mærkning i henhold til ISO 15883).
- Hvis det er til rådighed, skal der anvendes et testet program til termodesinfektionen (A0-værdi > 3000 resp. min. 5 min. ved 90 °C eller A0-værdi > 600 eller for ældre apparater mindst 1 min. ved 90 °C). Det anvendte program er egnet til kompositholderen og silikonehætten og indeholder tilstrækkelige skyllecycklusser (ved kemisk desinfektion skal der tages højde for risikoen for desinfektionsmiddelrester på instrumenterne).
- Det anvendte vand til efterskyllning er afioniseret vand. Det anvendte vands mikrobiologiske kvalitet skal være fri for fakultativt patogene mikroorganismer og ikke overskride et indhold af mikroorganismer på 100 cfu/ml.
- Den luft, der anvendes til tørringen, er filtreret (oliefri, meget lavt bakterie- og partikelindhold).
- Termodesinfektionsapparatet vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.

Udførelsen i termodesinfektionsapparatet

- ▶ Efter forbehandlingen af kompositholderen og silikonehætten skal det medicinske udstyr stilles med den indvendige flade nedad i termodesinfektionsapparatets tråd- eller sikurv. Der skal ubetinget sørges for, at instrumenterne i termodesinfektionsapparatet ikke er i berøring.
- ▶ Anvend et alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher® MediClean dental, fa. Weigert) i en koncentration på 0,2 % (se produktdatabladet) eller et ækvivalent middel til den maskinelle rengøring.
- ▶ Efterskyllningen foretages med afioniseret vand.
- ▶ Start rengøringsprogrammet (Vario-TD fra Miele G7836 CD eller et ækvivalent program).

Fase	Tid	Temperatur
Forrengøring	5 min.	45 °C
Hovedrengøring	5 min.	50 °C
Skyllning	30 min.	60 °C
Desinfektion	5 min.	90 °C
Tørring	7 min.	90 °C

- ▶ Tag kompositholderen og silikonehætten op af termodesinfektionsapparatet efter programslut.
- ▶ Kontroller kompositholderen og silikonehætten for synlige urenheder. Hvis der stadig forefindes urenheder, skal cyklussen i termodesinfektionsapparatet gentages.
- ▶ Kontroller kompositholderen og silikonehætten igen, og opbevar dem beskyttet mod kontamineringer og tør ved rumtemperatur efter afslutningen af termodesinfektionen.

Manuel rengøring og desinfektion

Kun i det tilfælde, at der ikke er noget termodesinfektionsapparat til rådighed, skal den manuelle rengøring ved hjælp af ultralydbad og efterfølgende en manuel desinfektion foretages.

Manuel rengøring ved hjælp af ultralydbad

- Læg kompositholderen og silikonehætten i ultralydrengøringskassetten efter forbehandlingen. Der skal ubetinget sørges for, at kompositholderen og silikonehætten og instrumenterne ikke er i berøring. Det medicinske udstyr skal i den forbindelse nedsænkes helt i opløsningen.
- Fyld ultralydbadet med rengøringsmidlet Cidezyme® på orthophthalaldehydbasis i en 0,8 % (8 ml/l) opløsning eller et ækvivalent middel. Det anvendte vand har mindst drikkevandskvalitet og skal være mellem 25 og 35 °C.
- Start rengøringsprogrammet.
- Indstil ultralydbehandlingen på 1 min.
- Tag derefter kompositholderen og silikonehætten op af ultralydbadet, og skyl dem grundigt under rindende vand i mindst 5 min. Sørg for at skylle samtlige hulrum med vand, evt. ved hjælp af en ren, blød børste eller en klud, for at fjerne alle rester af Cidezyme-rengøringsmiddel.
- Kontroller kompositholderen og silikonehætten for synlige urenheder. Hvis der stadig forefindes urenheder, skal cyklussen i ultralydbadet gentages.
- Kontroller kompositholderen og silikonehætten igen, og fortsæt med desinfektionen i et desinfektionsbad.

Manuel desinfektion ved hjælp af nedsænkingsprocedure

- Fyld væskebadet med desinfektionsmidlet Cidex® OPA ufortyndet respektive klar til brug eller med et ækvivalent middel.
- Læg den rengjorte og kontrollerede kompositholder og silikonehætten i desinfektionsbadet ved 20 °C i den foreskrevne indvirkningstid på 5 min. Sørg samtidig for, at det medicinske udstyr er dækket tilstrækkeligt med væske, og desuden for, at instrumenterne ikke er i berøring i væskebadet.
- Tag kompositholderen og silikonehætten op af desinfektionsbadet efter indvirkningstiden, og efterskyl dem grundigt med vand mindst 5 gange (i mindst 1 min.). Sørg for at skylle samtlige hulrum med vand, evt. ved hjælp af en ren, blød børste eller en klud, for at fjerne alle rester af desinfektionsmiddel.
- Tør kompositholderen og silikonehætten ved at af-/udblåse dem med filtreret trykluft eller lade den tørre ved rumtemperatur på et rent sted.
- Opbevar så vidt muligt kompositholderen og silikonehætten på et rent sted omgående efter udtagningen, evt. efter yderligere eftertørring.

Sterilisation (valgfrit trin)

Det er muligt at foretage en sterilisation efter en afsluttet forbehandling, rengøring og desinfektion.

Indpakning til sterilisation

Pak kompositholderen og silikonehætten i engangs-sterilisationspakninger (enkeltindpakning), som opfylder følgende krav:

- Hver del indpakkes separat.
- Indpakning i overensstemmelse med ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-clearance)
- Eget til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til min. 142 °C, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- Tilstrækkelig beskyttelse af kompositholderen og silikonehætten og sterilisationspakningerne mod mekaniske beskadigelser.

Sterilisation

Til sterilisationen skal der anvendes en fraktioneret vakuumprocedure (mindst 3 vakuumtrin) eller en gravitationsprocedure (med tilstrækkelig produkttørring)¹. Anvendelse af den mindre effektive gravitationsprocedure er kun tilladt, hvis den fraktionerede vakuumprocedure ikke er til rådighed.

Hvis gravitationsproceduren anvendes, er brugeren eneansvarlig for de parametre, der skal vælges, og brugeren skal derfor beregne/validere dem afhængigt af ilæggningskonfigurationen. Også den faktisk krævede tørringstid afhænger direkte af parametre, som alene er brugerens ansvar (ilæggningskonfiguration og -tæthed, steriliseringsapparatets tilstand etc.) og skal derfor beregnes af brugeren.

- Dampsteriliseringsskema i overensstemmelse med EN 13060/ EN 285 respektive ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-clearance)
- Valideret i henhold til ISO 17665 (gyldig IQ og OQ samt produktspecifik effektivitet (PQ))
- Maksimal sterilisationstemperatur 135 °C (plus tolerance i henhold til ISO 17665)

Komposittholderen og silikonehætten skal indpakkes separat i engangs-sterilisationspakninger (f.eks. Steriking, Wipak) og behandles med følgende parametre i dampsterilisering i autoklav.

Overblik over de anvendelige sterilisationsprocedurer

Procedure	Indvirknings-tid ved 132 °C Validering ved 132 °C	Indvirknings-tid ved 134 °C Validering ved 132 °C	Tørings-tid
Fraktioneret vakuumprocedure , Tuote: komposittippidike ja silikonehalkki, käärittä	5 min. ²	5 min.	20 min.

Procedure	Indvirknings-tid ved 121 °C Validering ved 121 °C	Indvirknings-tid ved 134 °C Validering ved 121 °C	Tørings-tid
Gravitationsprocedure ¹ , produkt komposittholder og silikonehætte indpakket	20 min.	20 min.	20 min.

¹ Gravitationsproceduren kan ikke anvendes til rensning inden for Den Europæiske Union.

² Sterilisationstemperaturen på 132 °C gælder ikke for rensning inden for Den Europæiske Union.

- Lynsterilisationsmetoden (USA: immediate-use steam sterilization) er principielt ikke tilladt.
- Sterilisering af ikke indpakke instrumenter er principielt ikke tilladt.
- Der må hverken anvendes tørsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering.

Opbevaring

- Efter rensningen skal komposittholderen og silikonehætten opbevares tørt, lysbeskyttet og støvfrit.

Kontrol, vedligeholdelse, test

- Kontroller det medicinske udstyr for beskadigelser, misfarvninger og urenheder før hver brug.
- Beskadigede produkter må under ingen omstændigheder anvendes mere.
- På oversiden af basisstationen er der anbragt symboler, som muliggør sikker og korrekt brug. På undersiden af basisstationen er apparatets typeskilt. Desuden er der anbragt en UDI-mærkning på silikonehætten. Før hver brug skal det kontrolleres, om symbolerne, typeskiltet og UDI-mærkningen er intakte og tydelige at læse.
- Hvis det medicinske udstyr ikke ser rent ud, skal rensningsprocedurer gentages.

Yderligere informationer

De ovennævnte informationer er beregnet til rensning af Filtek Composite Warmer, og de svarer til standarden ISO 17664-2. De nationale retningslinjer gælder også.

Derudover gælder alle anvendelige nationale lovforskrifter og forskrifter vedrørende hygiejne, der gælder for din praksis eller for sygehuset.

Tilbagelevering af el- og elektronik-udstyr til bortskaffelse

Samling

Brugere af el- og elektronikudstyr er i henhold til de nationale specifikke regler forpligtet til at samle brugt udstyr separat. El- og elektronikudstyr uden varmeudvikling må ikke bortskaffes sammen med det usorterede husholdningsaffald. Den separate samling er en forudsætning for recycling og genanvendelse, hvilket skåner miljøets ressourcer. Udstyr skal bortskaffes på sikker vis i henhold til lokal og statslig lovgivning.

Tilbageleverings- og opsamlingsystemer

I tilfælde af bortskaffelse af din Filtek Composite Warmer må apparatet ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information, som afviger fra den angivne information i disse anvisninger.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
Schweizisk autoriseret repræsentant	CH REP	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummerr	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer	SN	Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk udstyrsenhed kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.3.8 Fugtighedsbegrænsning		Angiver det fugtområde, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.
ISO 15223-1 5.3.9 Grænse for atmosfærisk tryk		Angiver det atmosfæriske trykområde, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen.

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gjældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikt enheds-id		Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger.
Forsigtig! Varm overflade		Angiver, at produktet kan være meget varmt, og at der skal udvises forsigtighed ved berøring.
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en tandlæge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Glat pap		Angiver, at produktemballagen er lavet af ikke-bølgelap. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
ISO 15223-1 5.1.8 Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område.
Genbrug af elektroniske apparater		Dette apparat må IKKE komme i en kommunal skraldespand efter endt levetid. Skal genbruges. Direktiv 2012/19 om affald fra elektriske og elektroniske produkter (WEEE).

Yderligere informationer findes på elFU.Solventum.com

Informationen ajourført marts 2025

(no) NORSK

Sikkerhet

OBS! Les disse instruksjonene nøye før du setter opp og starter apparatet. Som med alle tekniske apparater, vil denne enheten fungere som den skal og være trygg å bruke bare hvis både de generelle sikkerhetsforskriftene og de spesifikke sikkerhetsinstruksjonene i denne bruksanvisningen følges.

- Apparatet må brukes i henhold til følgende instruksjoner. Solventum påtar seg intet ansvar for skader som måtte oppstå ved at dette apparatet brukes til formål som ikke er beskrevet i denne bruksveiledningen.
- Apparatet er kun til innendørs bruk.
- Plassering eller bruk av apparatet på ikke-jevne overflater er ikke tillatt. Still apparatet på et tørt, jevn og sklisikker underlag.
- Ikke oppbevar materialer som krever avkjøling ved siden av apparatet.
- Ikke dekk til apparatet for å unngå skader på dekelet og apparatets elektronikk.
- Ikke plasser apparatet i tilgjengelig avstand til pasienten.
- Kontroller strømforsyningen, basestasjonen, komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen med jevne mellomrom for skader. Apparatet skal tas ut av drift dersom det fastslås mangler på det.
- Hvis det er grunn til å tro at sikkerheten til apparatet kan bli kompromittert, må apparatet tas ut av drift og merkes riktig for å sikre at apparatet ikke utilsiktet brukes av en annen person. Sikkerheten kan bli kompromittert, for eksempel når apparatet ikke fungerer som den skal eller viser synlige tegn på skade.
- Apparatet må ikke åpnes og repareres av andre enn servicesentre som er autorisert av Solventum til slikt arbeid.
- Kun tilstrekkelig merkede originale Solventum-reservedeler må brukes til reparasjon og vedlikehold av dette apparatet. Enhver skade som følge av bruk av deler av annet fabrikkat ugyldiggjør Solventums ansvar.
- Hold løsemidler og kilder til intens varme borte fra apparatet, da de kan skade plasthuset til basestasjonen.
- Når du rengjør og desinfiserer apparatet, sørg for at det ikke kommer rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel inn i basestasjonen, da dette kan føre til elektrisk kortslutning.
- Rengjør apparatet kun når den er frakoblet og avkjølt for å beskytte brukeren mot varme.
- OBS: Under drift blir den kjegleformede overflaten på basestasjonen varm (indikert med advarselssymbolet «Forsiktig, varm overflate»).** Unngå direkte kontakt med dette området for å forhindre brannskader. Komposittholderen er dekket med en silikon beskyttelseshylse for å sikre skånsom håndtering. Vær oppmerksom på de utsatte områdene (spesielt på sidene og på bunnen av apparatet), da de også blir varme og betyr fare for brannskader. Derfor er silikon beskyttelseshylsen også indikert med advarselssymbolet «Forsiktig, varm overflate».
- Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til Solventum og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

Produktbeskrivelse

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer er et apparat for oppvarming av Filtek dentale kompositter i kapsler og flytende sprøyter indisert for oppvarming opp til 70 °C/158 °F (f.eks. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) for å øke flytbarheten.

Filtek Composite Warmer er spesielt designet for bruk av Filtek kompositter. Apparatet krever ikke vedlikehold.

-  Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Detaljer angående de andre produktene som nevnes, finnes i de respektive bruksinformasjonene. Bruksanvisningen er tilgjengelig på elFU.Solventum.com.

Bruksområde

Bruksområde: Varmeapparat for Filtek-kompositter i kapsler og flytende sprøyter som brukes i tannbehandling.

Tiltentke brukere: Utdannet tannhelsepersonell som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

Pasient-målgruppe: Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.

Klinisk nytte: Ok flytbarheten til Filtek dentale kompositter.

Indikasjoner

Oppvarming av Filtek dentale kompositter i kapsler og flytende sprøyter indisert for oppvarming; gjelder for alle pasienter som trenger komposittbehandling.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner

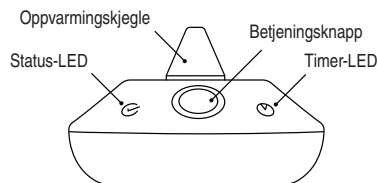
Ingen kjente.

Gjenværende risikoer

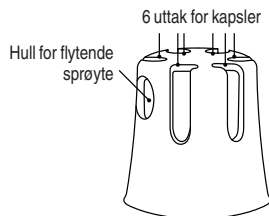
I situasjoner med feil infeksjonskontroll på kontoret, eller hvis bruksanvisningen ikke følges, kan følgende risikoer oppstå: karpopedalspasmer, hjertearytmi, infeksjon, rifter eller andre sår, termisk forbrenning.

Tekniske data

Basestasjon



Komposittholder med silikon beskyttelseshylse



Driftsspenning (strømforsyning):	100 V – 240 V, 50/60 Hz
Strømforsyning:	USB-C (5 V, 3 A)
Relativ luftfuktighet:	0 % til 80 %
Driftstemperatur:	70 °C maks./158 °F maks.
Omgivelsestemperatur:	5 °C til 40 °C/41 °F til 104 °F
Atmosfærisk trykk:	784 hPa til 1060 hPa
Forvarmingstid for apparatet:	10 min maks ved romtemperatur 23 °C/73 °F
Oppvarmingstid for komposittkapsler:	2 min (til minst 50 °C/122 °F etter forvarming)
Oppvarmingstid for flytende sprøyter:	5 min (til minst 50 °C/122 °F etter forvarming)
Timerinnstilling:	2 min
Dimensjoner:	Diameter: 76 mm Høyde: 76 mm
Vekt:	190 g (uten strømforsyning)
Produksjonsår:	Se typeskiltet

Transport- og lagringsbetingelser

Omgivelsestemperatur: – 20 °C til + 60 °C/– 4 °F til + 140 °F

Relativ luftfuktighet: 0 % til 80 %

Atmosfærisk trykk: 784 hPa til 1060 hPa

LED-signaler

Status-LED gul: Apparatet er i drift/varmer opp

Status-LED grønn: Apparatet har nådd driftstemperatur

Timer-LED blå: Timeren går

Timer-LED rød: Feil på apparatet

Installasjon

Variant 1

► Koble USB-C-pluggen til veggadapteren.

► Koble veggadapteren til en passende stikkontakt.

Variant 2

► Koble USB-C-pluggen direkte til en passende USB-C-port (f.eks. behandlingsenhet, datamaskin, powerbank osv.).

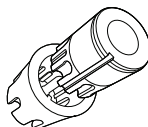
⚠ Ikke bruk en USB-C-skjoteledning eller USB-adapter, da dette påvirker ytelsen til apparatet.

Drift

Slå på apparatet/forvarming

► Plasser komposittholderen på oppvarmingskjeglen til basestasjonen.

► Sørg for at komposittholderen er dekket med silikon beskyttelseshylsen for å unngå kontakt med varme overflater. Bruk aldri apparatet uten silikon beskyttelseshylse. Hvis hylsen er koblet fra, for eksempel for repressering, fest hylsen til holderen igjen ved hjelp av ledelinjene på hylsen og holderen før du varmer opp apparatet.



► Fest silikon beskyttelseshylsen til komposittholderen, og la den stikke litt ut.



- Kontroller at hylsen er riktig festet ved å kontrollere passformen.
- Trykk én gang på betjeningsknappen for å slå på apparatet og starte forvarmingen. Gult LED indikerer forvarming av apparatet. Nødvendig tid for forvarming: ca. 10 min ved romtemperatur 23 °C/73 °F.
- Endringen til grønn LED-en indikerer at apparatet har nådd driftstemperaturen. Kompositt kan plasseres nå.
- ⚠ Når du plasserer en fersk eller avkjølt holder på den varme basestasjonen, vil det ta ca. 25 sekunder til status-LED-en skifter til gult for oppvarming/gjentatt oppvarming.

Innsetting av Filtek komposittkapsler i komposittholderen

- Etter ønsket forvarmingstid (indikert med grønn status-LED), sett kapslene inn i de medfølgende uttakene.
- Sørg for at kapslene er sikkert plassert med den uåpnede hetten vendt nedover og utover. Sett kun inn lukkede kapsler. Ved forurensning med materiale, spytt eller blod, følg instruksjonene for repressering av apparatet.
- ⚠ Hvert kapseluttak er merket med sitt eget symbol på toppen av silikon beskyttelseshylsen for bedre å skille mellom forskjellige kapsler (f.eks. nyanser).

Timerinnstilling/kapseloppvarming

- Trykk kort på betjeningsknappen for å starte timeren. Blått LED bekrefter at timeren er stilt inn. Den blå LED-en forsvinner etter ønsket kapseloppvarmingstid på 2 minutter.

- Hvis kapslene varmes opp uten bruk av timeren, må du sørge for å holde den nødvendige oppvarmingstiden (2 min).
- ⓘ Vær oppmerksom på at timeren bare kan stilles inn når apparatet har nådd driftstemperaturen som indikeres av den grønne status-LED-en.

Innsetting av Filtek flytende komposittsprøyte i komposittholderen

- Etter nødvendig forvarmingstid (indikert med grønn status-LED) sett den flytende sprøyten forsiktig inn i det medfølgende utløpet.
- Sørg for at sprøyten med påsatt doseringsspiss er sikkert plassert med spissen vendt nedover. Pass på at du ikke bøyer spissen.
- Sett kun inn sprøyten med påsatt doseringsspiss.
- ⓘ Ved forurensning med materiale, spytt eller blod, følg instruksjonene for repressering av apparatet.

Oppvarming av flytende sprøyte

- La den flytende sprøyten varmes opp i minst 5 minutter.
 - 6 kapsler og 1 flytende sprøyte kan varmes opp samtidig. Vær oppmerksom på at sprøyten krever lengre oppvarmingstid for å nå ønsket temperatur (totalt 5 minutter for sprøyten, 2 minutter for kapslene).
- ⓘ Det anbefales å bare varme opp den mengden kompositt som er nødvendig for umiddelbar bruk.

Fjerning av kapsler/flytende sprøyte

- Fjern kapslene/sprøyten fra holderen etter den respektive nødvendige oppvarmingstiden og påfør materialet umiddelbart.
- Fjern den flytende sprøyten ved sprøyteskaftet eller fingerplaten. Ikke fjern den flytende sprøyten ved å trekke i stampelet, da dette kan føre til luftinneslutninger i komposittmaterialet.

Eventuelt kan komposittholderen fjernes helt fra basestasjonen og bringes til bruksstedet/pasientbrettet der materialet tas ut og påføres. Når komposittholderen er fjernet fra basestasjonen, bevarer den varmen (minst 50 °C/122 °F) i opptil 6 minutter avhengig av omgivelsesforholdene. Lengre prosedyrer krever gjentatt oppvarming av materiale. Fjern kompositt fra apparatet hvis den ikke brukes umiddelbart.

Slå av apparatet

For å slå av apparatet, hold betjeningsknappen inne til alle LED-ene forsvinner.

Feil

Feil	Mulig årsak ► Løsning
Status-LED vises ikke etter at strømknappen er trykket inn. Apparatet varmes ikke opp.	Strømbrydd. ► Kontroller både nettleddningen og strømkilden.
Status-LED vises ikke etter at strømknappen er trykket inn. Apparatet varmes opp.	Feil på apparatets elektronikk. ► Få apparatet reparert/byttet.
Status-LED lyser ikke grønt etter nødvendig forvarmingstid.	Feil på apparatets elektronikk. ► Få apparatet reparert/byttet.
Timer-LED blinker ikke etter at knappen er trykket inn mens status-LED viser grønt lys.	Feil på apparatets elektronikk. ► Få apparatet reparert/byttet.
Timer-LED forsvinner ikke etter 2 minutters kapseloppvarmingstid.	Betjeningsknappen har vært trykket for lenge. ► Trykk kort på betjeningsknappen igjen.
	Feil på apparatets elektronikk. ► Få apparatet reparert/byttet.

Feil	Mulig årsak ► Løsning
Rød LED blinker.	Feil på apparatet. ► Få apparatet reparert/byttet.
Apparatet varmes ikke opp (nok)/apparatet blir for varm.	Feil på apparatet. ► Få apparatet reparert/byttet.

Merknader

- Filtek Composite Warmer er et produkt for gjentatt bruk på flere pasienter.
- Sjekk alltid bruksanvisningen for Filtek for oppvarmingsindikasjoner, oppvarmingstider og instruksjoner.
- Ikke bruk denne apparatet til tannmaterialer fra en annen kategori enn de ovennevnte Filtek-komposittene.
- Filtek komposittvärmer er beregnet for kort oppvarming av dentale kompositter før påføring. Lengre oppvarming utover behandlingen kan skade materialet og bør derfor unngås.
- Fjern kompositt fra apparatet hvis den ikke brukes umiddelbart.
- Kast kompositter hvis maksimal oppvarmingstid overskrides. Se Filteks bruksanvisning for mer informasjon.

Rengjøring og desinfeksjon av basestasjon

Advarsler

Rengjør plasthuset og oppvarmingskjelegen på basestasjonen etter at den er avkjølt og mens den er koblet fra strømkilden. Ikke senk ned. Det må ikke komme rengjørings- og desinfeksjonsløsning inn i apparatet. Det må ikke brukes løsemidler eller skuremidler, da disse kan skade apparatkomponentene.

Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende bestanddeler:

- Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksid)
- Oljer
- Glutaraldehyder

Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon.

Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med det medisinske produktet som er i bruk (f.eks. FDA-godkjenning). Det testete rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet er CaviWipes™-kluter. Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

Generelt grunnlag

Følgende fremgangsmåte bør gjennomføres etter bruk og før hver videre bruk. Som beskrevet nedenfor rengjøres apparatet først manuelt, deretter desinfiseres det manuelt.

Manuell rengjøring med avtørring

- Rengjøringen foretas ved hjelp av bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, virkningsstoffbasen er alkoholer og kvartære ammoniumforbindelser) etter eller før hver bruk av apparatet, og man må benytte et likeverdig rengjøringsmiddel. Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten.
- Apparatets overflate rengjøres grundig med to bruksklare CaviWipes™ i minst 30 sekunder, eller helt til smuss ikke lenger er synlig.
- Pass spesielt på at alle riller og overganger er rene.

Manuell desinfeksjon med avtørring (Desinfeksjon på mellomnivå/Intermediate Level Disinfection)

- Desinfeksjonen foretas ved hjelp av bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, virkningsstoffbasen er alkoholer og kvartære ammoniumforbindelser), og man må benytte et likeverdig desinfeksjonsmiddel. Følg anvisningene fra desinfeksjonsmiddelprodusenten, spesielt hva kontaktid angår.
- Desinfiser overflaten på apparatet i tre minutter med minst to nye desinfeksjonskluter. Sørg for at alle steder på apparatet holdes fuktige over et tidsrom på tre minutter.
- Pass spesielt på at alle riller og overganger er desinfisert.

Kontroll, vedlikehold, sjekk

- Før hver bruk skal apparatet kontrolleres for skader, misfarging og tilsmussing.
- Skadde apparater skal ikke brukes. Skulle apparatet ikke være synlig rent, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.

Rengjøring og desinfeksjon av komposittholder og silikon beskyttelseshylse

Advarsler

For repressering må silikon beskyttelseshylsen kobles fra komposittholderen. Rengjør kun når den er avkjølt for å unngå å berøre varme overflater.

Ta hensyn til følgende krav ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler:

- Følgende midler skal ikke inkluderes: oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider), løsemidler og oljer.
- Rengjøringsløsningens pH-verdi bør ligge mellom pH 7,5 og 11.
- Konsentrasjonene, temperatuene og eksponeringstidene som er spesifisert av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene samt instruksjonene for skylling må følges nøye.

Bruk kun ferskt framstilte løsninger med vann som har følgende mikrobiologisk kvalitet. Vannet skal være fritt for fakultative patogene mikroorganismer og bør ikke overstige 100 CFU/ml mikroorganismer.

- Bruk kun en myk, ren og løfri klut til å tørke av.
- Bruk aldri metallbørster eller stålull til rengjøring. Bruk alltid en ren, myk børste for rengjøring.
- Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon.
- Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med det medisinske produktet som er i bruk (f.eks. VAH-godkjenning, FDA-Clearance).
- Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

Begrensninger ved ny klargjøring

Komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen kan represseres uten begrensninger hvis de håndteres med forsiktighet, forutsatt at følgende instruksjoner følges og ingen skader er synlige. Komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen må kontrolleres nøye for skader før hver gjenbruk.

Generelt grunnlag

Det medisinske utstyret leveres ikke sterilt og må represseres i henhold til disse instruksjonene før første gangs bruk og hver videre bruk.

Dekontaminering

Etter hver bruk skal det medisinske produktet klargjøres på nytt så raskt som mulig.

Klargjøring

Represseringen av komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen inkluderer forbehandling, rengjøring og desinfeksjon. Etter disse trinnene er represseringen fullført. **Eventuelt** kan en sterilisering utføres etter forbehandling, rengjøring og desinfeksjon.

Rengjøring og desinfeksjon bør om mulig alltid gjøres automatisk (rengjørings- og desinfeksjonsmaskin). Hvis det ikke er mulig å gjennomføre en automatisk klargjøring, kan manuell rengjøring og desinfeksjon utføres i et dyppbad. Manuell rengjøring og desinfeksjon alene anbefales ikke, da det er mindre effektivt.

Represseringen må utføres før første gangs bruk og etter hver videre bruk.

Forbehandling

Forbehandling må gjennomføres før enhver maskinell eller manuell rengjøring og desinfeksjon. Grov tilsmussing på produktet skal fjernes umiddelbart etter bruk (! løpet av maks. 2 timer).

- All synlig tilsmussing skal fjernes for hånd under rennende vann (drikkevannskvalitet, temperatur 22 °C – 44 °C/71 °F – 111 °F).
- Rengjør fordyppningene i komposittholderen grundig under rennende vann i minst 1 minutt med en ren, myk og tørr engangsborste.
- Skyll overflaten på komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen under rennende vann i minst 1 minutt med en ren, myk klut.

Kontroller komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen for synlige forurensninger og gjenta rengjøringen om nødvendig.

Maskinell rengjøring og termisk desinfeksjon

Automatiske rengjørings- og desinfeksjonsmaskiner som imøtekommer følgende krav, er egnet til bruk:

- Apparatet er godkjent for effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning/tillatelse/registrering eller CE-merking iht. ISO 15883).
- Hvis tilgjengelig brukes et testet program for termisk desinfeksjon (A0-verdi > 3000 eller minst 5 min ved 90 °C/194 °F eller A0-verdi > 600 eller, for eldre apparater, minst 1 min ved 90 °C/194 °F). Programmet som brukes er egnet for komposittholdere og silikon beskyttelseshylser og inneholder tilstrekkelige skyllesyklus (ved kjemisk desinfeksjon, vurder risikoen for desinfeksjonsmiddelrester på instrumentene).
- Vannet som benyttes for etterskylling er avionisert/demineralisert vann. Den mikrobiologiske kvaliteten på vannet som brukes bør være fri for fakultative patogene mikroorganismer og bør ikke overstige 100 CFU/ml mikroorganismer.
- Luften som benyttes til tørking er filtrert (olfjri, lav mikrobiologisk og partikkelmessig forurensning).
- Rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig.

Klargjøring i en rengjørings- og desinfeksjonsmaskin

- Etter forbehandling av komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen, plasser det medisinske utstyret med den innvendige flaten vendt nedover i tråd- eller silkurven til rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen. Påse at instrumentene i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen ikke berører hverandre.
- For maskinell rengjøring brukes et alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher® MediClean dental, firma Weigert) med 0,2 % konsentrasjon (se produktets datablad) eller et likeverdig middel.
- Skyll med totalavsaltet vann.
- Start rengjøringsprogrammet (Vario-TD fra Miele G7836 CD eller et likeverdig program).

Fase	Tid	Temperatur
Forrengjøring	5 min	45 °C
Hovedrengjøring	5 min	50 °C
Skylling	30 min	60 °C
Desinfeksjon	5 min	90 °C
Tørking	7 min	90 °C

- Fjern komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen fra rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen på slutten av programmet.
- Kontroller komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen for synlige urenheter. Hvis det er synlige urenheter, må man gjenta syklusen i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen.
- Kontroller komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen igjen og oppbevar ved romtemperatur, beskyttet mot forurensning og tørr etter at den termiske desinfeksjonen er fullført.

Manuell rengjøring og desinfeksjon

Skulle en automatisk rengjørings- og desinfeksjonsmaskin ikke være tilgjengelig, må det foretas en manuell rengjøring med ultralydbad og påfølgende manuell desinfeksjon.

Manuell rengjøring med ultralydbad

- Etter forbehandlingen legges komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen i ultralyd-rengjøringskassetten. Pass på at komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen eller instrumentene ikke berører hverandre. Medisinproduktet må være dyppet fullstendig i løsningen.
- Fyll ultralydbadet med Cidezyme® rengjøringsmiddel basert på ortoftalaldehyd i en 0,8 %-løsning (8 ml/l) eller et likeverdig middel.

Vannet som brukes bør være minst drikkevannskvalitet og mellom 25 og 35 °C.

- Start rengjøringsprogrammet.
- Still ultralydbehandlingen inn på 1 min.
- Fjern komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen fra ultralydbadet og skyl grundig under rennende vann i minst 5 minutter. Rengjør alle hulrom med vann, bruk ev. også en ren, myk børste eller en klut, slik at alle rester av Cidezyme-rengjøringsmiddelet fjernes.
- Kontroller komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen for synlige urenheter. Hvis det fortsatt er forurensning, gjenta syklusen i ultralydbadet.
- Kontroller komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen på nytt og fortsett med desinfeksjonen i et desinfeksjonsbad.

Manuell desinfisering ved nedsenking

- Fyll dyppbadet med ufortynnet eller bruksklart Cidex® OPA desinfeksjonsmiddel eller med et likeverdig middel.
- Plasser den rengjorte og kontrollerte komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen i desinfeksjonsbadet ved 20 °C i den angitte eksponeringstiden på 5 minutter. Sørg for at det medisinske utstyret er tilstrekkelig dekket med væske og at instrumentene ikke berører hverandre i dyppbadet.
- Etter eksponeringstiden, fjern komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen fra desinfeksjonsbadet og skyl grundig med vann minst 5 ganger (i minst 1 min). Rengjør alle hulrom med vann, bruk ev. også en ren, myk børste eller en klut, slik at alle rester av desinfeksjonsmiddelet fjernes.
- Blås av/blås ut komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen, tørk med filtrert trykkluft eller la tørke på et rent sted ved romtemperatur.
- Oppbevar komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen på et rent sted så snart som mulig etter fjerning, om nødvendig etter ytterligere tørking.

Sterilisering (valgfritt trinn)

Eventuelt kan en sterilisering utføres etter forbehandling, rengjøring og desinfeksjon.

Innpakking for sterilisering

Pakk komposittholder og silikon beskyttelseshylse inn i engangs-steriliseringsspakker (enkeltpakker) som oppfyller følgende krav:

- Hver del er pakket separat
- Emballasjen tilsvarer ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- Egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til minst 142 °C/288 °F, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- Tilstrekkelig beskyttelse av komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen eller steriliseringspakkene mot mekanisk skade

Sterilisering

For sterilisering må man benytte en autoklave med vakuum (minst 3 pulseringer) eller autoklave uten vakuum (med tilstrekkelig produkttørking)¹. Bruk av den mindre virksomme autoklave uten vakuum bør kun brukes hvis autoklave med vakuum ikke er tilgjengelig.

Ved bruk av autoklave uten vakuum er brukeren selv ansvarlig for valget av de nødvendige parametrene. Brukeren må derfor beregne og validere disse parametrene i forhold til lasten. Den nødvendige tørketid avhenger også direkte av parametrene, som er brukerens eget ansvar (lastekonfigurasjon og -tetthet, steriliseringsbetingelser, osv.) og må derfor beregnes av brukeren.

- Dampsterilisator iht. EN 13060/EN 285 hhv. ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Godkjent i henhold til ISO 17665 (gyldig IQ og OQ samt produktspesifikk ytelsesvurdering (PQ))
- Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (287 °F; inkludert toleranse i henhold til ISO 17665)

Pakk komposittholder og silikon beskyttelseshylse separat i enkeltinnpakket steriliseringsposer (f.eks. Steriking, Wipak) og behandle med dampsterilisering i autoklav ved følgende parametre:

Oversikt over steriliseringsprosesser som kan anvendes:

Metode	Eksponerings-tid ved 132 °C (270 °F) Validering ved 132 °C/270 °F	Eksponerings-tid ved 134 °C (273 °F) Validering ved 132 °C/270 °F	Tørketid
Autoklave med vakuum Produkt: komposittholder og silikon beskyttelseshylse, i forpakning	5 min ²	5 min	20 min

Metode	Steriliserings-tid ved 121 °C (250 °F) Validering ved 121 °C	Steriliserings-tid ved 134 °C (273 °F) Validering ved 121 °C	Tørketid
Autoklave uten vakuum¹ , Produkt: komposittholder og silikon beskyttelseshylse, i forpakning	20 min	20 min	20 min

¹ Autoklave uten vakuum gjelder ikke for behandling i EU.

² Steriliseringstemperaturen på 132 °C (270 °F) gjelder ikke for behandling i EU.

- Hurtigsteriliseringssprosess (USA: immediate-use steam sterilization) er prinsipielt ikke tillatt.
- Sterilisering av uinnpakke instrumenter er prinsipielt ikke tillatt.
- Bruk ikke varmluftsterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering og plasmasterilisering.

Lagring

- Etter reprosessering må komposittholderen og silikon beskyttelseshylsen oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot lys og støvfritt.

Kontroll, vedlikehold, inspeksjon

- For hver bruk skal det medisinske utstyr kontrolleres for skader, misfarging og forurensning.
- Skadde apparater skal ikke brukes.
- Det er symboler på toppen av basestasjonen for å sikre sikker og riktig bruk. Typeskiltet til apparatet er plassert på undersiden av basestasjonen. Det er også en UDI-etikett på silikon beskyttelseshylsen. For hver bruk må du kontrollere at symbolene, typeskiltet og UDI-merkingen er intakte og lett lesbare.
- Dersom det medisinske produktet ikke er synlig rent, må klargjøringsprosedyren gjentas.

Ytterligere informasjon

Informasjonen ovenfor er ment å muliggjøre reprosessering av **Filtek Composite Warmer** og er i samsvar med ISO 17664-2. De nasjonale retningslinjene gjelder også.

I tillegg gjelder alle gjeldende nasjonale lovbestemmelser og forskrifter om hygiene knyttet til din praksis eller sykehuset.

Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling

Sortering

Brukere av elektriske og elektroniske apparater er forpliktet til å sortere utrangert utstyr i henhold til de enkelte lands spesifikke direktiver. Utrangerte elektriske og elektroniske apparater må ikke kastes sammen med ikke kildesortert husholdningsavfall. En separat

innsamling er en forutsetning for resirkulering og gjenbruk som en viktig metode for bevaring av miljøressursene. Apparater skal kastes på en sikker måte og i samsvar med lokal, statlig/provins og føderal lov.

Innleverings- og sorteringssystemer

Når Filtek Composite Warmer ikke lenger er i bruk, må apparatet ikke avhendes sammen med husholdningsavfall.

Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Symbolordliste

Referanse-nummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret.
Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.3.8 Fuktighetsbegrensning		Indikerer området for fuktighet som den medisinske enheten med sikkerhet kan eksponeres for.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfærisk trykkbegrensning		Indikerer området for atmosfæretrykk som den medisinske enheten med sikkerhet kan eksponeres for.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen.
CE-mærke		Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.

Referanse-nummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.7.7 Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
ISO 15223-1 5.7.10 Unik enhetsidentifikator		Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon.
Forsiktig, varm overflate		Indikerer at produktet kan være varmt og bare må berøres med forsiktighet.
Reseptbelagt		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b) (1)
Ikke-korrugert fiberplate		Indikerer at produktemballasjen er laget av ikke-bølget papp. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
ISO 15223-1 5.1.8 Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt.
Resirkuler elektronisk utstyr		IKKE kast denne enheten i en kommunal søppelbøtte når denne enheten har nådd slutten av levetiden. Vennligst resirkuler. Direktiv 2012/19 EF om avfall fra elektriske og elektroniske produkter (WEEE).

Ytterligere informasjon finner du på eFU.Solventum.com.

Informasjonsstatus mars 2025

РУССКИЙ

Безопасность

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите эту инструкцию перед настройкой и запуском устройства. Как и любой другой электротехнический прибор, данное устройство будет работать надлежащим образом и безопасно только при условии соблюдения общих правил техники безопасности и специальных указаний по технике безопасности, изложенных в данной инструкции по эксплуатации.

1. Эксплуатация устройства должна осуществляться в соответствии с приведенными ниже указаниями. Компания Solventum не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования данного устройства не по назначению.
2. Устройство предназначено только для использования внутри помещений.
3. Размещение или эксплуатация устройства на неровной поверхности недопустимы. Установите устройство на сухую, ровную и нескользкую поверхность.
4. Не держите рядом с устройством материалы, которым требуется охлаждение.
5. Не накрывайте устройство, чтобы не повредить крышку и электронику устройства.
6. Не размещайте устройство на досягаемом для пациента расстоянии.
7. Через равные промежутки времени проверяйте блок питания, базовую станцию, держатель композита и силиконовую втулку на наличие повреждений. В случае обнаружения повреждения, прекратите работу устройства.
8. Если есть основания полагать, что устройство не безопасно, его необходимо вывести из эксплуатации и соответствующим образом промаркировать, чтобы исключить возможность случайного использования устройства другим лицом. Устройство может быть небезопасным, например, если оно не работает должным образом или имеет видимые признаки повреждения.
9. Вскрывать корпус устройства и осуществлять его ремонт разрешается только в сервисных центрах, авторизованных компанией Solventum.
10. При ремонте и обслуживании данного устройства разрешается использовать только оригинальные запасные части компании Solventum с соответствующей маркировкой. Компания Solventum не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования запасных частей сторонних производителей.
11. Держите растворители и источники сильного нагрева подальше от устройства, так как они могут повредить пластиковый корпус базовой станции.
12. При проведении чистки и дезинфекции устройства следите за тем, чтобы чистящее или дезинфицирующее средство не попало в базовую станцию, так как это может привести к короткому замыканию.
13. Очищайте прибор только после его отключения и остывания, чтобы защитить пользователя от воздействия высоких температур.
14. **Внимание: Во время работы конусообразная поверхность базовой станции нагревается (отмечена условным обозначением «Осторожно! Горячая поверхность»).** Во избежание ожогов избегайте непосредственного контакта с этой областью. Держатель композита покрыт силиконовой втулкой, обеспечивающей безопасное обращение. Обратите внимание на открытые участки (особенно по бокам и на нижней части устройства), так как они также нагреваются и представляют опасность ожогов. Поэтому на силиконовой втулке также имеется условное обозначение «Осторожно! Горячая поверхность».
15. О серьезном инциденте, связанном с устройством, сообщите в компанию Solventum и местный компетентный орган (ЕС) или местный регулирующий орган.

Описание изделия

Нагреватель композитов Solventum™ Filtek™ Composite Warmer – это устройство для разогрева стоматологических композитов Filtek

в капсулах и шприцах с жидкотекучим стоматологическим композитом, предназначенных для разогрева до 70 °C / 158 °F (например, Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) для повышения их текучести.

Нагреватель Filtek Composite Warmer был специально разработан для использования композитов Filtek. Прибор не требует технического обслуживания.

ИЗ Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Для получения более подробной информации о всех упомянутых дополнительных продуктах, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению. Инструкции по применению доступны на сайте eIFU.Solventum.com.

Предполагаемая область применения

Предполагаемая область применения: Нагревательное устройство для используемых в стоматологии композитов Filtek в капсулах и шприцах с жидкотекучим стоматологическим композитом.

Предполагаемые пользователи: Стоматологи с высшим образованием, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

Целевая группа пациентов: Все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Клиническая польза: Повышение текучести стоматологических композитов Filtek.

Показания

Нагревание предназначенных для нагревания композитных материалов Filtek в капсулах и шприцах с жидкотекучим стоматологическим композитом; применяется для всех пациентов, нуждающихся в лечении композитными материалами.

Противопоказания

Не известны.

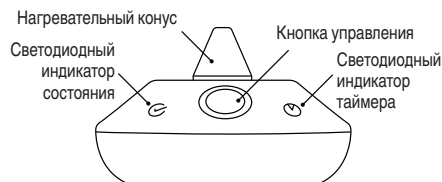
Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения
Не известны.

Остаточные риски

При ненадлежащем инфекционном контроле в кабинете или несоблюдении инструкции по применению могут возникнуть следующие риски: карпопедальный спазм, сердечная аритмия, инфекция, рваные или другие раны, термический ожог.

Технические параметры

Базовая станция



Держатель композита с силиконовой втулкой



Рабочее напряжение (блок питания): 100 В – 240 В, 50/60 Гц
 Электропитание: USB-C (5 В, 3 А)
 Относительная влажность воздуха: от 0% до 80%
 Рабочая температура: 70 °C макс./ 158 °F макс.
 Температура окружающей среды: от 5 °C до 40 °C / от 41 °F до 104 °F
 Атмосферное давление: 784 гПа – 1060 гПа

Время предварительного нагрева устройства: 10 минут макс. при комнатной температуре 23 °C/73 °F

Время разогрева капсул с композитом: 2 минуты (до температуры не менее 50 °C/122 °F после предварительного нагрева)

Время разогрева шприцев с жидкотекучим стоматологическим композитом: 5 минут (до температуры не менее 50 °C/122 °F после предварительного нагрева)

Запуск таймера: 2 минуты
 Размеры: Диаметр: 76 мм
 Высота: 76 мм
 Вес: 190 г (без блока питания)
 Год изготовления: см. заводскую табличку

Условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды: от – 20 °C до + 60 °C / от – 4 °F до + 140 °F

Относительная влажность воздуха: от 0% до 80%

Атмосферное давление: 784 гПа – 1060 гПа

Сигналы светодиодных индикаторов

Светодиодный индикатор состояния желтый: Устройство работает/нагревается

Светодиодный индикатор состояния зеленый: Устройство достигло рабочей температуры

Светодиодный индикатор таймера синий: Таймер запущен

Светодиодный индикатор таймера красный: Неисправность устройства

Установка

Вариант 1

- ▶ Подключите штекер USB-C к настенному адаптеру.
- ▶ Подключите настенный адаптер к подходящей электрической розетке.

Вариант 2

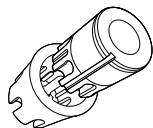
- ▶ Подключите штекер USB-C непосредственно к соответствующему порту USB-C (например, к устройству обработки, компьютеру, повербанку и т. д.).

⚠ Не используйте кабель-удлинитель USB-C или адаптер USB, так как это влияет на производительность устройства.

Эксплуатация

Включение устройства / предварительный нагрев

- ▶ Поместите держатель композита на нагревательный конус базовой станции.
- ▶ Убедитесь, что держатель композита закрыт силиконовой втулкой, чтобы избежать контакта с горячими поверхностями. Никогда не пользуйтесь устройством без силиконовой втулки. Если втулка была отсоединена, например, для стерилизации, то, прежде чем начать нагрев устройства, снова присоедините втулку к держателю, используя направляющие на обоих элементах.



- ▶ Прикрепите силиконовую втулку к держателю композита, чтобы она немного выступала.



- ▶ Убедитесь, что втулка прикреплена правильно, проверив ее посадку.
- ▶ Нажмите кнопку управления один раз, чтобы включить устройство и начать предварительный нагрев. Желтый светодиодный индикатор указывает на предварительный нагрев устройства. Необходимое время для предварительного нагрева: ок. 10 мин. при комнатной температуре 23 °C / 73 °F.
- ▶ Изменение цвета на зеленый светодиодный индикатор означает, что устройство достигло рабочей температуры. Теперь можно разместить композит.

⚠ При помещении нового или охлажденного держателя на теплую базовую станцию потребуются ок. 25 секунд, пока светодиодный индикатор состояния не переключится на желтый цвет, указывающий на нагрев/подогрев.

Размещение капсул с композитом Filtek в держателе композита

- ▶ После необходимого времени предварительного нагрева (отображается зеленым светодиодным индикатором состояния) вставьте капсулы в предусмотренные отверстия.
- ▶ Убедитесь, что капсулы надежно закреплены, а нераспечатанный колпачок направлен вниз и наружу. Вставляйте только закрытые капсулы. В случае загрязнения материалом, слюной или кровью следуйте инструкциям по стерилизации устройства.
- ⚠ На верхней части силиконовой втулки каждое отверстие для капсулы отмечено собственным условным обозначением, чтобы лучше отличать разные капсулы (например, по оттенку).

Запуск таймера / нагрев капсул

- ▶ Коротко нажмите кнопку управления, чтобы запустить таймер. Синий светодиодный индикатор указывает на то, что таймер запущен. Синий светодиодный индикатор гаснет по прошествии необходимого времени нагрева капсул (2 минуты).
- ▶ Если нагрев капсул осуществляется без использования функции таймера, то обязательно соблюдайте необходимое время нагрева (2 минуты).
- ⚠ Обратите внимание, что таймер может быть запущен только после того, как устройство достигнет рабочей температуры, о чем свидетельствует зеленый светодиодный индикатор состояния.

Размещение шприца с жидкотекучим стоматологическим композитом Filtek в держателе композита

- ▶ По прошествии необходимого времени предварительного нагрева (отображается зеленым светодиодным индикатором состояния) осторожно вставьте шприц с жидкотекучим стоматологическим композитом в предусмотренное отверстие.
- ▶ Убедитесь, что шприц с присоединенным дозирующим наконечником надежно установлен наконечником вниз. Следите за тем, чтобы не согнуть кончик.
- ▶ Вставляйте шприцы только с прикрепленным дозирующим наконечником.

⚠ В случае загрязнения материалом, слюной или кровью, пожалуйста, следуйте инструкциям по стерилизации устройства.

Нагрев шприца с жидкотекучим стоматологическим композитом

- ▶ Дайте шприцу с жидкотекучим стоматологическим композитом нагреться в течение не менее 5 минут.
 - Одновременно можно нагревать 6 капсул и 1 шприц с жидкотекучим стоматологическим композитом. Обратите внимание, что для шприца требуется больше времени на нагрев до нужной температуры (в общей сложности 5 минут для шприца и 2 минуты для капсул).
- ⚠ Рекомендуется нагревать только то количество композита, которое необходимо для немедленного использования.

Извлечение капсул / шприца с жидкотекучим стоматологическим композитом

- ▶ Извлеките капсулы/шприц из держателя по истечении необходимого времени нагрева и сразу же нанесите материал.
- ▶ Извлекайте шприц с жидкотекучим стоматологическим композитом за шток шприца или пластину для пальцев. Не извлекайте шприц с жидкотекучим стоматологическим композитом, потянув за плунжер, так как это может привести к появлению воздушных включений в композитном материале.

По желанию держатель композита может быть полностью снят с базовой станции и поднесен к месту использования / лотку пациента, где материал и будет извлечен и нанесен. После извлечения держателя композита из базовой станции он сохраняет тепло (не менее 50°C / 122 °F) в течение 6 минут в зависимости от условий окружающей среды. Более длительные процедуры требуют повторного нагрева материала. Извлекайте композит из устройства, если он не используется прямо сейчас.

Отключение электропитания

Чтобы выключить устройство, удерживайте кнопку управления нажатой, пока не погаснут все светодиодные индикаторы.

Неисправности

Неисправность	Возможная причина ▶ Способ устранения
После нажатия кнопки питания не загорается светодиодный индикатор состояния. Устройство не нагревается.	Отсутствие электропитания. ▶ Проверьте провод электропитания и источник электропитания.
	Неисправность электронного оборудования устройства. ▶ Отдайте устройство в ремонт или замените его.
После нажатия кнопки питания не загорается светодиодный индикатор состояния. Устройство нагревается.	Неисправность электронного оборудования устройства. ▶ Отдайте устройство в ремонт или замените его.
По прошествии требуемого времени предварительного нагрева светодиодный индикатор состояния не загорается зеленым светом.	Неисправность электронного оборудования устройства. ▶ Отдайте устройство в ремонт или замените его.
Светодиодный индикатор таймера не мигает после нажатия кнопки, а светодиодный индикатор состояния горит зеленым светом.	Неисправность электронного оборудования устройства. ▶ Отдайте устройство в ремонт или замените его.
	Слишком долгое нажатие на кнопку управления. ▶ Снова коротко нажмите кнопку управления.
Светодиодный индикатор таймера не гаснет по прошествии 2 минут нагрева капсул.	Неисправность электронного оборудования устройства. ▶ Отдайте устройство в ремонт или замените его.
Мигает красный светодиодный индикатор.	Неисправность устройства. ▶ Отдайте устройство в ремонт или замените его.
Устройство не нагревается (достаточно) / устройство слишком горячее.	Неисправность устройства. ▶ Отдайте устройство в ремонт или замените его.

Примечание

- Filtek Composite Warmer предназначено для многократного использования с несколькими пациентами.
- Информация об индикации нагрева, времени нагрева и инструкции указана в инструкции по применению Filtek.
- Не используйте это устройство для стоматологических материалов из других категорий, кроме перечисленных выше композитов Filtek.
- Нагреватель композитов Filtek предназначен для непродолжительного разогрева стоматологических композитов перед их применением. Следует избегать более длительного нагревания по сравнению с периодом обработки, так как это может повредить материал.
- Извлекайте композиты из устройства, если они не используются прямо сейчас.
- Утилизировать композиты, если превышено максимальное время нагрева. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению Filtek.

Очистка и дезинфекция базовой станции

Предупреждения

Очищайте пластиковый корпус и нагревательный конус базовой станции после того, как она остынет и будет отключена от источника электропитания. Не погружайте в раствор. Очищающие и дезинфицирующие растворы не должны попадать вовнутрь устройства. Не используйте растворители или средства для очистки, так как они могут повредить компоненты устройства.

Убедитесь, что выбранные вами чистящие и дезинфицирующие средства не содержат ни одного из следующих материалов:

- Окислители (например, перекись водорода)
- Масла
- Глутаральдегиды

Для очистки и дезинфекции используйте исключительно проверенные методы.

Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, эффективность и совместимость которых была проверена с используемым медицинским изделием (например, сертификат Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA)). CaviWipes™ были протестированы для использования в качестве чистящего и дезинфицирующего средства. Должны быть выполнены все действующие правовые и гигиенические предписания для стоматологических кабинетов и/или больниц.

Общие сведения

Следующая процедура должна быть проведена после использования, а также перед каждым последующим использованием. Необходимо сначала очистить прибор вручную, а после очистки вручную продезинфицировать его в соответствии с приведенными ниже правилами.

Осуществляемая вручную очистка посредством обтирания

- ▶ Очищайте устройство после каждого применения или перед ним с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений) или аналогичных чистящих средств. Должны быть соблюдены все указания производителя чистящего средства.
- ▶ Тщательно очищайте поверхность устройства с помощью двух готовых к использованию дезинфицирующих салфеток CaviWipes™ в течение не менее 30 секунд или до тех пор, пока не исчезнет видимое загрязнение.
- ▶ Особое внимание следует уделять очистке зазоров и стыков.

Осуществляемая вручную дезинфекция посредством обтирания (дезинфекция среднего уровня)

- ▶ Дезинфицируйте устройство с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений) или аналогичных дезинфицирующих средств. Должны быть

соблюдены все указания производителя дезинфицирующего средства, особенно указания по времени воздействия.

- Дезинфицируйте поверхность устройства в течение трех минут, используя, как минимум, две новые дезинфицирующие салфетки. В течение этих трех минут поддерживайте все поверхности во влажном состоянии.
- Особое внимание следует уделять дезинфекции зазоров и стыков.

Контроль, техобслуживание, тестирование

- Перед каждым использованием проверяйте прибор на предмет повреждений, изменения окраски и загрязнений.
- Ни в коем случае не используйте поврежденные приборы. Повторите процедуру чистки и дезинфекции прибора в случае наличия видимых загрязнений.

Очистка и дезинфекция держателя композита и силиконовой втулки

Предупреждения

Для стерилизации силиконовая втулка должна быть отсоединена от держателя композита. Осуществляйте очистку только после остывания устройства, чтобы не прикасаться к горячим поверхностям. При выборе используемых чистящих и дезинфицирующих средств соблюдайте следующие требования:

- В состав не должны входить следующие вещества: окислители (например, перекись водорода), растворители и масла.
- Значение pH очищающего раствора должно быть в пределах от 7.5 до 11
- Необходимо строго соблюдать концентрацию, температуру и время воздействия, указанные производителем чистящих и дезинфицирующих средств, а также инструкции по промывке. Используйте исключительно свежеприготовленные растворы с использованием воды, соответствующей микробиологическим требованиям. В воде не должно быть факультативных патогенных микроорганизмов, их количество не должно превышать 100 КОЕ/мл.
- Для сушки используйте только мягкую, чистую и безворсовую ткань.
- Никогда не используйте для очистки металлические щетки или тонкую спрессованную стальную стружку. Всегда используйте для очистки чистую, мягкую щетку.
- Для очистки и дезинфекции пользуйтесь только проверенными методами.
- Используйте только те чистящие и дезинфицирующие средства, которые прошли проверку на эффективность и совместимость с используемым медицинским изделием (например, одобренные VАН, разрешенные FDA).
- Всегда соблюдайте все действующие законодательные и санитарные нормы для стоматологических кабинетов и/или больниц.

Ограничения по стерилизации

Держатель композита и силиконовая втулка могут подвергаться стерилизации без ограничений при условии бережного обращения, соблюдения приведенных ниже инструкций и отсутствия видимых повреждений. Перед каждым повторным использованием необходимо тщательно проверить держатель композита и силиконовую втулку на отсутствие повреждений.

Общие сведения

Медицинское изделие поставляется нестерильным и перед первым использованием, и перед каждым последующим применением подлежит стерилизации в соответствии с данными инструкциями.

Подготовка к деконтаминации

После использования как можно быстрее выполните стерилизацию медицинского изделия.

Стерилизация

Стерилизация держателя из композита и силиконовой втулки включает этапы предварительной обработки, очистки и дезинфекции. После выполнения этих действий стерилизация считается завершенной. По желанию после предварительной обработки, очистки и дезинфекции может быть проведена стерилизация.

Очистка и дезинфекция должны, по возможности, всегда проводиться автоматически (в моюще-дезинфицирующей машине). Если автоматическая стерилизация невозможна, то можно выполнить очистку и дезинфекцию вручную в погружной ванне. Использование исключительно ручных методов не рекомендуется, так как они менее эффективны и не воспроизводимы повторно.

Процедура стерилизации должна осуществляться перед первым использованием и после каждого последующего применения.

Предварительная обработка

Предварительная обработка должна проводиться перед любой ручной или автоматизированной очисткой и дезинфекцией. Грубые загрязнения должны быть удалены из продукта сразу после использования (в течение максимум 2 часов).

- Удаляйте все видимые загрязнения вручную под проточной водой (качество питьевой воды, температура 22 °C – 44 °C / 71 °F – 111 °F).
- Тщательно очищайте углубления в держателе композита под проточной водой в течение не менее 1 минуты с помощью чистой, мягкой и сухой одноразовой щетки.
- Промывайте поверхность держателя композита и силиконовой втулки под проточной водой не менее 1 минуты, используя чистую мягкую ткань.

Проверьте держатель композита и силиконовую втулку на наличие видимых загрязнений и, при необходимости, повторите процесс предварительной очистки.

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

Подходящие для использования автоматические моюще-дезинфицирующие машины должны удовлетворять следующим требованиям:

- Иметь сертификат эффективности устройства (например, одобрение, разрешение и регистрацию Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) или иметь маркировку CE в соответствии с ISO 15883).
- Если возможно, используйте для термической дезинфекции проверенный цикл (значение A0 > 3000 или не менее 5 минут при 90 °C / 194 °F, значение A0 > 600 или для более старых изделий не менее одной минуты при 90 °C / 194 °F). Используемая программа подходит для держателей композита и силиконовых втулок и включает в себя достаточное количество циклов ополаскивания (в случае химической дезинфекции учитывайте риск образования остатков дезинфицирующего средства на инструментах).
- Используемая для промывки вода является деминерализованной. В воде не должно быть факультативных патогенных микроорганизмов, их количество не должно превышать 100 КОЕ/мл.
- Используемый для сушки воздух должен быть фильтрованным (не содержащим масла, с низкой контаминацией микроорганизмами и загрязненностью механическими включениями).
- Моюще-дезинфицирующая машина должна проходить регулярное обслуживание и проверки.

Обработка в моюще-дезинфицирующей машине

- После предварительной обработки держателя композита и силиконовой втулки поместите медицинские изделия внутренней поверхностью вниз в проволочную или сетчатую корзину моюще-дезинфицирующей машины. Обеспечьте, чтобы в моюще-дезинфицирующей машине инструменты не соприкасались друг с другом.
- Для автоматической очистки используйте щелочное средство для очистки (например, Neodisher® MediClean dental, Weigert) в концентрации 0.2% (см. паспорт изделия) или аналогичное средство.
- Промойте деминерализованной водой.
- Запустите программу очистки (Vario TD от Miele G7386 CD или аналогичную программу).

Этап	Время	Температура
Предварительная очистка	5 мин.	45 °C
Основная очистка	5 мин.	50 °C
Промывка	30 мин.	60 °C
Дезинфекция	5 мин.	90 °C
Сушка	7 мин.	90 °C

- ▶ По завершении выполнения программы извлеките держатель композита и силиконовую втулку из моюще-дезинфицирующей машины.
- ▶ Проверьте держатель композита и силиконовую втулку на наличие видимых загрязнений. В случае обнаружения каких-либо видимых загрязнений повторите цикл в моюще-дезинфицирующей машине.
- ▶ Еще раз после завершения термической дезинфекции проверьте держатель композита и силиконовую втулку и храните их в защищенном от загрязнений и сухом месте при комнатной температуре.

Ручная очистка и дезинфекция

Осуществлять ручную очистку с помощью ультразвуковой ванны с последующей ручной дезинфекцией разрешается только в случае, когда нет автоматической моюще-дезинфицирующей машины.

Ручная очистка с помощью ультразвуковой ванны

- После предварительной обработки поместите держатель композита и силиконовую втулку в кассету для ультразвуковой очистки. Обеспечьте, чтобы держатель композита и силиконовая втулка или инструменты не соприкасались друг с другом. Изделие медицинского назначения должно быть полностью погружено в раствор
- Заполните ультразвуковую ванну средством для очистки на основе ортофталальдегида Cidezyme® в 0.8%-ном растворе (8 мл/л) или аналогичным по составу средством. Используемая вода должна быть не ниже качества питьевой воды и быть в диапазоне от 25 до 35°C.
- Запустите программу очистки.
- Установите обработку ультразвуком на 1 минуту.
- Извлеките держатель композита и силиконовую крышку из ультразвуковой ванны и тщательно промойте под проточной водой в течение не менее 5 минут. Промойте все полости водой, при необходимости используя чистую мягкую щетку или ткань, чтобы удалить все остатки средства для очистки Cidezyme.
- Проверьте держатель композита и силиконовую втулку на наличие видимых загрязнений. В случае обнаружения каких-либо загрязнений повторите цикл в ультразвуковой ванне.
- Еще раз проверьте держатель композита и силиконовую втулку и продолжите дезинфекцию в дезинфицирующей ванне.

Осуществляемая вручную дезинфекция погружением

- Заполните погружную ванну неразбавленным или готовым к использованию дезинфицирующим средством Cidex® OPA или аналогичным по составу средством.
- Поместите очищенный и прошедший проверку держатель композита и силиконовую втулку в дезинфицирующую ванну при температуре 20°C на заданное время воздействия 5 минут. Убедитесь, что медицинские изделия достаточно покрыты жидкостью, и что инструменты в погружной ванне не касаются друг друга.
- По истечении времени воздействия извлеките держатель композита и силиконовую втулку из дезинфицирующей ванны и тщательно промойте водой не менее 5 раз (в течение не менее 1 минуты). Промойте все полости водой, при необходимости используя чистую мягкую щетку или ткань, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.

- Продуйте держатель композита и силиконовую втулку, высушите отфильтрованным сжатым воздухом или оставьте сушиться в чистом месте при комнатной температуре.
- Сразу после извлечения храните держатель композита и силиконовую втулку в чистом месте, при необходимости, после дополнительной сушки.

Стерилизация (необязательный этап)

По желанию после предварительной обработки, очистки и дезинфекции может быть проведена стерилизация.

Упаковывание для стерилизации

Упакуйте держатель композита и силиконовую втулку в отдельно заворачиваемые пакеты для стерилизации (упаковка по одному), отвечающие следующим требованиям:

- Каждая деталь упаковывается отдельно
- Упаковка осуществляется в соответствии с ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA)
- Подходит для стерилизации паром (температуростойкость не менее 142 °C 288 ° F, достаточная паропроницаемость)
- Достаточная защита держателя композита и силиконовой втулки или пакетов для стерилизации от механических повреждений

Стерилизация

Для осуществления стерилизации должен быть использован фракционный вакуумный способ (не менее 3 этапов вакуумирования) или гравитационный способ (с надлежащей сушкой изделия)¹. Использование менее эффективного гравитационного способа допустимо исключительно в случае невозможности проведения фракционного вакуумного способа.

Пользователь несет полную ответственность за выбор параметров, необходимых для гравитационного способа, поэтому пользователь должен рассчитать или проверить эти параметры в соответствии с распределением загрузки. Таким образом, фактически необходимое время сушки непосредственно зависит от параметров, находящихся в исключительной компетенции пользователя (распределение и плотность загрузки, условия работы стерилизатора и т.п.), и должно быть определено пользователем.

- Паровой стерилизатор в соответствии с EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: разрешение FDA)
- Утвержденный в соответствии с ISO 17665 (действительная аттестация установленного (IQ) / функционирующего оборудования (OQ) и относящаяся к продукту аттестация эксплуатируемого оборудования (PQ))
- Максимальная температура стерилизации 135 °C (287 ° F; допуски в соответствии с ISO 17665)

Упакуйте держатель композита и силиконовую втулку отдельно в отдельно заворачиваемые пакеты для стерилизации (например, Steriking, Wipak) и обработайте стерилизацией паром в автоклаве при следующих параметрах:

Обзор применяемых процедур для стерилизации:

Способ	Время воздействия при 132 °C (270 °F) Подтверждение при 132 °C / 270 °F	Время воздействия при 134 °C (273 °F) Подтверждение при 132 °C / 270 °F	Время сушки
Фракционное предварительное вакуумирование Изделие: держатель композита и силиконовая втулка, завернутые	5 мин. ²	5 мин.	20 мин.

Способ	Время стерилизации при 121 °C (250 °F) Подтверждение при 121 °C	Время стерилизации при 134 °C (273 °F) Подтверждение при 121 °C	Время сушки
Гравитационная сепарация¹ Изделие: держатель композита и силиконовая втулка, завернутые	20 мин.	20 мин.	20 мин.

¹ Гравитационный способ не применяется для обработки в Европейском союзе.

² Температура стерилизации 132 °C (270 °F) не применяется для обработки в Европейском союзе.

- Быстрая стерилизация паром, как правило, не допускается.
- Стерилизация незавернутых инструментов, как правило, не допускается.
- Не используйте сухожарную стерилизацию, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидами или окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

Хранение

- После стерилизации держатель композита и силиконовая крышка должны храниться в сухом, защищенном от света и пыли месте.

Контроль, техническое обслуживание, проверка

- Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений, изменений цвета и загрязнений.
- Ни в коем случае не используйте поврежденные приборы.
- На верхней части базовой станции имеются условные обозначения, обеспечивающие безопасное и надлежащее использование. Заводская табличка устройства находится на нижней стороне базовой станции. На силиконовой втулке также имеется эмблема с уникальным идентификатором изделия UDI. Перед каждым использованием убедитесь, что условные обозначения, заводская табличка и эмблема UDI не повреждены и хорошо читаемы.
- Если при визуальном осмотре обнаружено, что медицинское изделие загрязнено, необходимо повторить подготовку к последующему использованию.

Дополнительная информация

Приведенная выше информация предназначена для стерилизации нагревателя **Filetek Composite Warmer** и соответствует стандарту ISO 17664-2. Также применены национальные нормативы.

Кроме того, действуют все применимые национальные правовые нормы и правила гигиены, касающиеся вашей практики или больницы.

Возврат устаревшего электрического и электронного оборудования для утилизации

Сбор

Пользователи электрических и электронных приборов обязаны в соответствии с зависящими от конкретной страны регламентирования осуществлять отдельно сбор отслуживших свой срок приборов. Электрические и электронные приборы не должны утилизироваться вместе с несортированными домашними отходами. Отдельный сбор является условием вторичной переработки и использования, благодаря чему обеспечивается бережное использование в процессе производства возобновляемых и невозобновляемых природных ресурсов. Устройства должны быть утилизированы безопасным способом в соответствии с местным законодательством, законодательством штата/провинции и федеральным законодательством.

Системы возврата и сбора

Если ваш нагреватель **Filetek Composite Warmer** больше не используется, то не выбрасывайте его вместе с бытовыми отходами.

Информация для клиента

Никто не уполномочен предоставлять информацию, отличающуюся от той, что содержится в данной инструкции.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия.
Уполномоченный представитель в Швейцарии		Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.1.7 Серийный номер		Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.3.8 Диапазон влажности		Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.3.9 Ограничение атмосферного давления		Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.3 Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению.

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
ISO 15223-1 5.7.7 Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
ISO 15223-1 5.7.10 Уникальный идентификатор изделия		Обозначает табличку, на которой указан номер уникального идентификатора изделия.
Осторожно, горячая поверхность		Указывает на то, что изделие может быть горячим, поэтому при прикосновении к нему необходимо соблюдать осторожность.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только стоматологу или по заказу стоматолога. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Негофрированный картон		Указывает на то, что картонный материал подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
ISO 15223-1 5.1.8 Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе.
Переработка электронного оборудования		НЕ выбрасывайте это устройство в мусорный контейнер по истечении его срока службы. Пожалуйста, сдайте его на переработку. Директива 2012/19/EC по утилизации электрического и электронного оборудования (Директива WEEE).

Более подробную информацию можно найти на сайте eIFU.
Solventum.com.

Информация по состоянию на март 2025 года

bg БЪЛГАРСКИ

Безопасност

ВНИМАНИЕ! Моля, прочетете тези инструкции внимателно, преди да сглобите и използвате устройството. Както е при всички технически устройства, този апарат ще работи изправно и ще бъде безопасен за работа само ако се спазват както общите наредби за безопасност, така и специалните инструкции, посочени в настоящите Инструкции за експлоатация.

1. Това устройството трябва да се използва съгласно следните инструкции. Solventum не носи отговорност за повреди, възникнали вследствие на употребата на този апарат за други цели.
2. Устройството е предназначено само за употреба на закрито.
3. Не се допуска разполагането или използването на устройството на повърхности, които не са равни. Поставете устройството на суха и равна повърхност, която не е хлъзгава.
4. Не съхранявайте до устройството материали, които изискват охлаждане.
5. Не покривайте устройството, за да се избегнат повреди на капака и електрониката на устройството.
6. Не поставяйте устройството на разстояние, на което може да бъде достигнато от пациента.
7. Проверявайте редовно захранването, базовата станция, държателят за композити и силиконовия кожух за повреди. Ако установите дефект, прекратете използването на устройството.
8. Ако имате основание да смятате, че безопасността на устройството може да е нарушена, то трябва да бъде изведено от експлоатация и да бъде подходящо обозначено, за да се гарантира, че няма да бъде случайно използвано от друго лице. Безопасността може да бъде нарушена например когато устройството не работи изправно или покаже видими признаци на повреда.
9. Само сервизни центрове, упълномощени от Solventum, имат право да отварят корпуса на устройството и да ремонтират устройството.
10. Само съответно обозначени оригинални резервни части на Solventum могат да се използват при ремонта и поддръжката на това устройство. Повреди, настъпили вследствие на използването на резервни части на трети страни, освобождават Solventum от отговорност.
11. Съхранявайте разтворители и източници на силна топлина далеч от устройството, тъй като те могат да повредят пластмасовия корпус на базовата станция.
12. При почистване и дезинфекция на устройството се уверете, че в базовата станция няма да попаднат почистващи или дезинфекциращи препарати, тъй като това може да причини късо съединение.
13. Почиствайте устройството само когато е разкачено и охладено, за да се предпази потребителят от топлина.
14. **Внимание: По време на работа конусовидната повърхност на базовата станция се нагрява (обозначена е с предупредителния символ „Внимание, гореща повърхност“).** За да предотвратите изгаряния, избягвайте пряк контакт с тази зона. Държателят за композити е покрит със силиконов кожух, за да се гарантира безопасно боравене. Внимавайте с откритите зони (особено отстрани и отдолу на устройството), тъй като те също може да се нагряят и да създадат риск от изгаряния. Поради тази причина силиконовият кожух също е обозначен с предупредителния символ „Внимание, гореща повърхност“.
15. Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на Solventum и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.

Описание на продукта

Подгревателят Solventum™ Filtek™ Composite Warmer е устройство, предназначено за подгряване на стоматологични композити Filtek в капсули и шприци с течен композит, на които е обозна-

чено, че трябва да бъдат подгряти до 70 °C/158 °F (напр. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable), за да се повиши течливостта им.

Подгревателят Filtek Composite Warmer е специално проектиран за използване с композити Filtek. Устройството не изисква поддръжка.

Продуктът може да се използва само когато продуктивният етикет е ясно четлив. Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта. За подробности относно всички допълнително споменати продукти, моля, направете справка със съответните указания за употреба. Указанията за употреба са налични на eIFU.Solventum.com.

Предназначение

Предназначение: Подгревател за композити Filtek в капсули и шприци с течни композити, използвани в стоматологията.

Предвидени потребители: Обучени стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.

Целева пациентска група: Всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

Клинични ползи: Повишаване на течливостта на стоматологични композити Filtek.

Показания

Подгряване на стоматологични композити Filtek в капсули и шприци с течни композити, на които е обозначено, че трябва да бъдат подгряти; приложими за всички пациенти, нуждаещи се от лечение с композити.

Противопоказания

Няма известни.

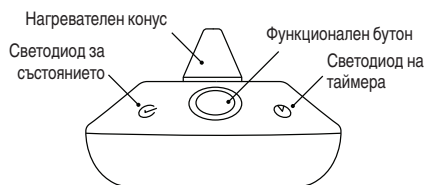
Възможни нежелани странични ефекти и усложнения
Няма известни.

Остатъчни рискове

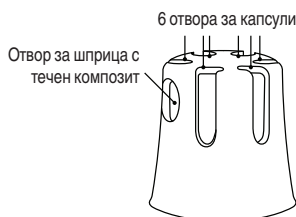
При ситуации с неподходящ контрол на инфекциите в кабинета или ако указанията за употреба не се спазват, могат да възникнат следните рискове: карпопедален спазъм, аритмия, инфекция, лацерация или други рани, термично изгаряне.

Технически данни

Базова станция



Държател за композит със силиконов кожух



Работно напрежение (захранване): 100 V – 240 V, 50/60 Hz
Захранване: USB-C (5 V, 3 A)
Относителна влажност: 0% до 80%
Работна температура: 70 °C макс./ 158 °F макс.
Температура на околната среда: 5 °C до 40 °C/41 °F до 104 °F
Атмосферно налягане: 784 hPa – 1060 hPa
Време за предварително нагряване на устройството: 10 мин макс. на стайна температура 23 °C/73 °F

Време за подгряване на капсули с композит: 2 мин (до минимум 50 °C/ 122 °F след

предварително нагряване)

Време за подгряване на шприци с течен композит:

5 мин (до минимум 50 °C/ 122 °F след предварително нагряване)

Настройка на таймера: 2 мин

Размери:

Диаметър: 76 mm

Височина: 76 mm

Тегло:

190g (без захранването)

Година на производство:

виж табелката за типа

Условия на транспорт и съхранение

Температура на околната среда: –20 °C до +60 °C/ –4 °F до +140 °F

Относителна влажност: 0% до 80%

Атмосферно налягане: 784 hPa – 1060 hPa

Сигнали на светодиодиите

Светодиод за състоянието – жълт: Устройството работи/нагрява

Светодиод за състоянието – зелен: Устройството е достигнало

работна температура

Светодиод на таймера – син: Таймерът работи

Светодиод на таймера – червен: Неизправност на устройството

Монтаж

Вариант 1

► Свържете USB-C накрайника към стенния адаптер.

► Включете стенния адаптер в подходящ електрически контакт.

Вариант 2

► Свържете USB-C накрайника директно към подходящ USB-C порт (напр. терапевтичен апарат, компютър, външна батерия и т.н.).

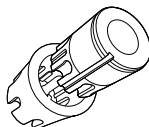
Не използвайте удължителен USB-C кабел или USB адаптер, тъй като това влияе на работата на устройството.

Експлоатация

Включване на устройството/предварително нагряване

► Поставете държателя за композити върху нагревателния конус на базовата станция.

► Уверете се, че държателят за композити е покрит със силиконовия кожух, за да се избегне контакт с горещи повърхности. Никога не използвайте устройството без силиконов кожух. Ако кожухът е бил свален, напр. за повторна обработка, поставете отново кожуха на държателя, като се ориентирате по насочващите линии и на двете изделия, преди да загреете устройството.



► Поставете силиконовия кожух на държателя за композити, като го оставите леко да стърчи.



- Уверете се, че кожата е поставен правилно, като проверите напъсането.
- Натиснете еднократно функционалния бутон на устройството, за да стартирате предварителното нагряване. Жълта светлина на светодиода обозначава предварително нагряване на устройството. Необходимо време за предварително нагряване: прилб. 10 мин на стайна температура 23 °C / 73 °F.
- Когато светодиодът стане зелен, това обозначава, че устройството е достигнало работната си температура. Сега композитът може да бъде поставен в него.
- ⚠ Когато поставите нов или охладен държател върху топлата базова станция, това ще отнеме прилб. 25 сек, докато светодиодът за състоянието светне в жълто, което обозначава нагряване/предварително нагряване.

Поставяне на капсули с композит Filtek в държателя за композити

- След като изтече необходимото време за предварително нагряване (обозначава се от зелен светодиод за състоянието), поставете капсулите в предоставените отвори.
- Уверете се, че капсулите стоят стабилно, като неотворената капачка трябва да сочи надолу и навън. Поставете само затворени капсули. В случай на замърсяване с материал, слюнка или кръв, следвайте инструкциите за повторна обработка на устройството.
- ⚠ Всеки отвор за капсула е маркиран със собствен символ отгоре на силиконовия кожух с цел по-добро различаване на отделните капсули (напр. цветове).

Настройка на таймера/нагряване на капсули

- Натиснете за кратко функционалния бутон, за да стартирате таймера. Когато светодиодът светне в синьо, означава, че таймерът е настроен. Синята светлина на светодиода изгасва, след като изтече необходимото време от 2 мин за нагряване на капсулата.
- Ако капсулите се подгръват без използване на функцията на таймера, уверете се, че спазвате необходимото време за нагряване (2 мин).
- ⚠ Моля, имайте предвид, че таймерът може да бъде настроен само когато устройството е достигнало работната си температура, което се обозначава от зелен светодиод за състоянието.

Поставяне на шприци с течен композит Filtek в държателя за композити

- След като изтече необходимото време за предварително нагряване (обозначава се от зелен светодиод за състоянието), поставете внимателно шприцата с течен композит в предоставения отвор.
- Уверете се, че шприцата с поставен дозиращ връх стои стабилно, като върхът трябва да сочи надолу. Уверете се, че не огъвате върха.
- Поставете шприците само с поставен дозиращ връх.
- ⚠ В случай на замърсяване с материал, слюнка или кръв, моля, следвайте инструкциите за повторна обработка на устройството.

Нагряване на шприца с течен композит

- Оставете шприцата с течен композит да се загрее за минимум 5 мин.
 - Едновременно могат да бъдат нагрявани 6 капсули и 1 шприца с течен композит. Моля, имайте предвид, че шприцата изисква по-дълго време на нагряване, за да достигне необходимата температура (общо 5 мин за шприцата, 2 мин за капсулите).
- ⚠ Препоръчва се да подгреете само количеството композит, необходимо за непосредствена употреба.

Изваждане на капсулите/шприцата с течен композит

- Извадете капсулите/шприцата от държателя, след като изтече необходимото време за нагряване, и нанесете материала веднага.

- Извадете шприцата с течен композит, като я хванете за цилиндъра или за дръжката за пръстите. Не изваждайте шприцата с течен композит, като дърпате буталото, тъй като това може да доведе до включения от въздух в композитния материал.

По избор държателят за композити може да бъде изцяло свален от базовата станция и занесен до мястото на използване/тарелката за пациента, където материалът да бъдат изваден и нанесен. След като държателят за композити бъде изваден от базовата станция, той запазва топлината (минимум 50°C / 122 °F) до 6 мин, в зависимост от условията на околната среда. При по-продължителни процедури се изисква повторно нагряване на материала. Извадете композита от устройството, ако няма да се използва веднага.

Изключване

За да изключите устройството, задръжте функционалния бутон натиснат, докато всички светодиоди изгаснат.

Грешки

Грешка	Възможна причина ► Отстраняване
Светодиодът за състоянието не светва, след като е натиснат бутонът за захранването. Устройството не нагрява.	Повреда на захранването. ► Проверете захранващия кабел и източника на захранване. Дефект на електрониката на устройството. ► Занесете устройството за ремонт/замяна.
Светодиодът за състоянието не светва, след като е натиснат бутонът за захранването. Устройството нагрява.	Дефект на електрониката на устройството. ► Занесете устройството за ремонт/замяна.
Светодиодът за състоянието не светва в зелено, след като изтече необходимото време за нагряване.	Дефект на електрониката на устройството. ► Занесете устройството за ремонт/замяна.
Светодиодът на таймера не мига след натискане на бутон, като същевременно светодиодът за състоянието свети в зелено.	Дефект на електрониката на устройството. ► Занесете устройството за ремонт/замяна. Функционалният бутон е бил задръжан твърде дълго. ► Натиснете отново функционалния бутон за кратко.
Светодиодът на таймера не изгасва, след като изтече времето от 2 мин за нагряване на капсула.	Дефект на електрониката на устройството. ► Занесете устройството за ремонт/замяна.
Светодиод мига в червено.	Неизправност на устройството. ► Занесете устройството за ремонт/замяна.
Устройството не нагрява (достатъчно)/устройството става твърде горещо.	Неизправност на устройството. ► Занесете устройството за ремонт/замяна.

Забележки

- Подгревателят Filtek Composite Warmer е устройство, предназначено за многократна употреба при множество пациенти.

- Винаги правете справка с указанията за употреба на Filtek за индикации за подгряване, времена за нагряване и инструкции.
- Не използвайте това устройство за стоматологични материали от категория, различна от горепосочените композити Filtek.
- Подгревателят за композити Filtek е предназначен за кратко подгряване на стоматологични композити преди нанасяне. Подгряване, което продължава по-дълго от периода на обработване в устройството, може да повреди материала и поради тази причина следва да се избягва.
- Извадете композитите от устройството, ако няма да се използват веднага.
- Извършете композитите, ако максималното време за нагряване е надвишено. Направете справка с указанията за употреба на Filtek за повече информация.

Почистване и дезинфекция на базовата станция

Предупреждения

Почиствайте пластмасовия корпус и нагревателния конус на базовата станция, след като се е охладила и докато е изключена от източника на захранване. Не потапяйте в течности. В устройството не трябва да попадат почистващи и дезинфекциращи разтвори. Не използвайте разтворители или промишлени препарати, тъй като могат да повредят компонентите на уреда.

Уверете се, че избраните почистващи и дезинфекциращи препарати не съдържат никой от следните материали:

- Оксидиращи вещества (например водороден пероксид)
- Масла
- Глутаралдехиди

Използвайте само одобрени методи за почистване и дезинфекция.

Използвайте само почистващи препарати и дезинфектанти, които са преминали изпитвания за ефикасност и съвместимост с медицинското изделие (например сертифицирани от FDA). CaviWipes™ са изпитани за употреба като почистващ препарат и дезинфектант. Винаги спазвайте всички приложими правни и хигиенни разпоредби, отнасящи се до стоматологични кабинети и/или болници.

Общи принципи

След употреба или преди всяка последваща употреба трябва да бъде спазена следната процедура. Устройството трябва първо да бъде почистено ръчно и след почистването да бъде дезинфекцирано ръчно съгласно следните указания.

Ръчно почистване чрез избърсване

- Почиствайте устройството след или преди всяка употреба с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения) или еквивалентни почистващи препарати. Спазвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат.
- Почистете щателно повърхността на устройството с помощта на две готови за употреба CaviWipes™ в продължение на минимум 30 секунди или докато премахнете видимите замърсявания.
- Отделете специално внимание на почистването на жлебове и ръбове.

Ръчна дезинфекция чрез избърсване (средно ниво на дезинфекция)

- Дезинфекцирайте устройството с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения) или еквивалентен дезинфектант. Спазвайте указанията за употреба на производителя на дезинфектанта и най-вече времената за действие.
- Дезинфекцирайте повърхността на устройството в продължение на три минути, като използвате най-малко две нови дезинфекциращи кърпички. Поддържайте всички повърхности влажни през целия триминутен период.
- Отделете специално внимание на дезинфекцирането на жлебове и ръбове.

Инспекция, поддръжка, проби

- Преди всяка употреба проверявайте устройството за повреди, промяна на цвета и контаминация.
- При никакви обстоятелства не използвайте повредени апарати. Ако устройството не е видимо чисто, извършете отново процедурата за почистване и дезинфекция.

Почистване и дезинфекция на държателя за композити и силиконовия кожух

Предупреждения

За целите на повторната обработка силиконовият кожух трябва да бъде свален от държателя за композити. Почиствайте само след като се охлади, за да се избегне докосването на горещи повърхности. Спазвайте следните изисквания, когато избирате почистващи и дезинфекциращи препарати:

- Следните препарати не трябва да бъдат включвани: оксидиращи вещества (например водороден пероксид), разтворители и масла.
- pH стойността на почистващия разтвор трябва да е между pH 7,5 и 11
- Концентрациите, температурите и времената на експозиция, посочени от производителя на почистващите препарати и дезинфектантите, както и инструкциите за изплакване, трябва стриктно да се спазват.

Използвайте само разтвори, които са пряно приготвени с вода, която е със следното микробиологично качество. Водата трябва да не съдържа факултативни патогенни микроорганизми и не трябва да превишава 100 CFU/ml микроорганизми.

- За подсушаване използвайте само мека, чиста кърпа, която не отделя власинки.
- Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна, за да почистите. Винаги използвайте чиста, мека четка, за да почистите.
- Използвайте само одобрени методи за почистване и дезинфекция.
- Използвайте само почистващи препарати и дезинфектанти, които са преминали изпитвания за ефикасност и съвместимост с използваното медицинско изделие (напр. одобрение от VAH, разрешение от FDA).
- Винаги спазвайте всички приложими правни и хигиенни разпоредби, отнасящи се до стоматологични кабинети и/или болници.

Ограничения относно повторната обработка

Държателят за композити и силиконовият кожух могат да бъдат обработвани повторно без ограничения, ако с тях се борави внимателно, при условие че се спазват следните инструкции и няма видими повреди. Държателят за композити и силиконовият кожух трябва да бъдат проверявани внимателно за повреди преди всяка употреба.

Общи принципи

Медицинското изделие се доставя нестерилно и трябва да бъде повторно обработено съгласно настоящите инструкции преди първоначалната употреба и преди всяка последваща употреба.

Подготовка за деконтаминация

Обработете медицинското изделие повторно възможно най-скоро след употреба.

Повторна обработка

Повторната обработка на държателя за композити и силиконовия кожух включва стъпките предварителна обработка, почистване и дезинфекция. След тези стъпки повторната обработка е завършена. По избор може да се извърши стерилизация след предварителната обработка, почистването и дезинфекцията. По възможност почистването и дезинфекцията трябва винаги да се извършват автоматично (машина за измиване и дезинфекция). Ако няма възможност за автоматична повторна обработка, може да се извърши ръчно почистване и дезинфекция чрез потапяне във вана. Не се препоръчва използването само на ръчни методи, тъй като те са по-малко ефективни и възпроизводими.

Процедурата за повторна обработка трябва да се извърши преди първоначалната употреба и след всяка последваща употреба.

Предварителна обработка

Предварителна обработка трябва да се извършва преди всяко ръчно или автоматично почистване и дезинфекция. Едри замърсявания трябва да бъдат премахнати от продукта веднага след използване (не по-късно от 2 часа).

- ▶ Премахнете всички видими замърсявания ръчно под течаща вода (вода с питейно качество, температура 22 °C – 44 °C / 71 °F – 111 °F).
- ▶ Почистете четките кухините в държателя за композити под течаща вода за минимум 1 минута, като използвате чиста, мека и суха четка за еднократна употреба.
- ▶ Изплакнете повърхността на държателя за композити и силиконовия кожух под течаща вода за минимум 1 минута, като използвате чиста, мека и суха четка за еднократна употреба.

Проверете държателя за композити и силиконовия кожух за видими замърсявания и повторете процеса на предварително почистване, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с топлина

Подходящи за използване са автоматизирани машини за измиване и дезинфекция, които отговарят на следните изисквания:

- Устройството е одобрено за ефективност (напр. одобрение/разрешение/регистрация по DGHM или FDA, или CE маркировка съгласно ISO 15883).
- По възможност да се използва тестовна програма за дезинфекция с топлина (A0 стойност > 3000 или минимум 5 минути на 90 °C / 194 °F или A0 стойност > 600, или, за по-стари устройства, минимум 1 минута на 90 °C / 194 °F). Използваната програма е подходяща за държатели за композити и силиконови кожухи и съдържа достатъчен брой цикли на изплакване (ако се извършва химическа дезинфекция, вземете под внимание риска от остатъци от дезинфектанта по инструментите).
- Водата, използвана за изплакването, е деминерализирана. Микробиологичното качество на използваната вода трябва да не съдържа факултативни патогенни микроорганизми и не трябва да превишава 100 CFU/ml микроорганизми.
- Въздухът, използван за изсушаване, се филтрира (без съдържание на масла, ниска замършеност с микроорганизми и частици).
- Машината за измиване и дезинфекция е поддържана и проверявана редовно.

Повторна обработка в машина за измиване и дезинфекция

- ▶ След предварителната обработка на държателя за композити и силиконовия кожух поставете медицинските изделия с вътрешната повърхност, обрната надолу, в кошницата или ситото на машината за измиване и дезинфекция. Уверете се, че инструментите не се опират един в друг в машината за измиване и дезинфекция.
- ▶ За автоматично почистване използвайте алкален почистващ препарат (напр. Neodisher® MedClean dental, Weigert) с концентрация 0,2% (вж. информационния лист на продукта) или еквивалентен препарат.
- ▶ Изплакнете с деминерализирана вода.
- ▶ Стартирайте почистващата програма (Vario TD на Miele G7836 CD или еквивалентна програма).

Фаза	Време	Температура
Предварително почистване	5 минути	45 °C
Основно почистване	5 минути	50 °C
Изплакване	30 минути	60 °C
Дезинфекция	5 минути	90 °C
Сушене	7 мин.	90 °C

- ▶ В края на програмата извадете държателя за композити и силиконовия кожух от машината за измиване и дезинфекция.
- ▶ Проверете държателя за композити и силиконовия кожух за видими замърсявания. Ако такива има, повторете цикъла в машината за измиване и дезинфекция.
- ▶ След завършване на дезинфекцията с топлина проверете отново държателя за композити и силиконовия кожух и ги съхранявайте на стайна температура, защитени от замърсяване и изсушени.

Ръчно почистване и дезинфекция

Само в случай че няма на разположение автоматична машина за измиване и дезинфекция ръчно почистване може да бъде извършено с помощта на ултразвукова вана, последвано от ръчна дезинфекция.

Ръчно почистване в ултразвукова вана

- След предварителната обработка поставете държателя за композити и силиконовия кожух в касетата за почистване с ултразвук. Уверете се, че държателят за композити и силиконовият кожух или инструментите не се опират един в друг. Медицинското изделие трябва да бъде изцяло потопено в разтвора
- Напълнете ултразвуковата вана с почистващ препарат на основата на ортофталалдехид Cidezyme® в разтвор 0,8% (8 ml/l) или с еквивалентен препарат. Използваната вода трябва да е с минимум питейно качество и да е с температура 25 – 35 °C.
- Стартирайте почистващата програма.
- Задайте време за третиране с ултразвук от 1 минута.
- Извадете държателя за композити и силиконовия кожух от ултразвуковата вана и ги изплакнете щателно под течаща вода за минимум 5 минути. Изплакнете всички кухини с вода, като използвате чиста, мека четка или кърпа, ако е необходимо, за да отстраните всички остатъци от почистващия препарат Cidezyme.
- Проверете държателя за композити и силиконовия кожух за видими замърсявания. Ако все още има замърсявания, повторете цикъла в ултразвуковата вана.
- Проверете отново държателя за композити и силиконовия кожух и продължете с дезинфекцията в дезинфекционна вана.

Ръчна дезинфекция чрез потапяне

- Напълнете ваната за потапяне с неразреден или готов за употреба дезинфектант Cidex® OPA или еквивалентен препарат.
- Поставете почищения и проверен държател за композити и силиконовия кожух в дезинфекционната вана при 20 °C за посоченото време за действие от 5 минути. Уверете се, че медицинските изделия са покрити достатъчно с течност и че инструментите не се опират един в друг във ваната за потапяне.
- След изтичане на времето за действие извадете държателя за композити и силиконовия кожух от дезинфекционната вана и ги изплакнете щателно с вода минимум 5 пъти (за минимум 1 минута). Изплакнете всички кухини с вода, като използвате чиста, мека четка или кърпа, ако е необходимо, за да отстраните всички остатъци от дезинфектанта.
- Обдухайте държателя за композити и силиконовия кожух, подсушете с филтриран съгъстен въздух или ги оставете да изсъхнат на чисто място на стайна температура.
- Оставете държателя за композити и силиконовия кожух за съхранение на чисто място възможно най-скоро след изваждане, ако е необходимо – след допълнително подсушаване.

Стерилизация (стъпка по избор)

По избор може да се извърши стерилизация след предварителната обработка, почистването и дезинфекцията.

Опаковане за стерилизация

Опаковайте държателя за композити и силиконовия кожух в индивидуално завити торбички за стерилизация (опаковане за еднократна употреба), които отговарят на следните изисквания:

- Всяка част е опакована индивидуално
- Опаковането отговаря на ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: разрешено от FDA)

- Подходящи за парна стерилизация (термостойчивост до най-малко 142 °C / 288 °F), достатъчно пропускане на пара)
- Достатъчна защита на държателя за композити и силиконовия кожух или торбичките за стерилизиране срещу механична повреда

Стерилизация

За стерилизацията трябва да се използва процедура с фракционен вакуум (минимум 3 степени на вакуум) или гравитация (с достатъчно изсушаване на продукта)¹. Използването на по-малко ефективна процедура с гравитация е допустимо само ако няма възможност за извършване на процедурата с фракционен вакуум. Потребителят носи цялата отговорност за избора на параметрите, необходими за гравитационната процедура; за тази цел потребителят трябва да изчисли и потвърди тези параметри съгласно конфигурацията на зареждане. Времето, което реално е необходимо за изсушаване, също така зависи пряко и от параметрите, които са изцяло отговорност на потребителя (конфигурация на зареждане и плътност, състояние на стерилизатора и т.н.) и съответно се определя от него.

- Парен стерилизатор, отговарящ на EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ; разрешен от FDA)
- Одобрен съгласно ISO 17665 (одобрен IQ и OQ, както и атестация на експлоатационните показатели на продукта (PQ))
- Максимална температура на стерилизация 135 °C (287 °F; включително допуск съгласно ISO 17665)

Опаковайте държателя за композити и силиконовия кожух отделно в индивидуални завити торбички за стерилизация (напр. Steriking, Wipak) и обработете с парна стерилизация в автоклав при следните параметри:

Общ преглед на използваните процедури за стерилизация:

Метод	Време за излагане на 132 °C (270 °F) Валидиране при 132 °C / 270 °F	Време за излагане на 134 °C (273 °F) Валидиране при 132 °C / 270 °F	Време на сушене
Фракционен предвакуум Продукт: държател за композити и силиконов кожух, увити	5 минути ²	5 минути	20 минути

Метод	Време на стерилизация на 121 °C (250 °F) Валидиране при 121 °C	Време на стерилизация на 134 °C (273 °F) Валидиране при 121 °C	Време на сушене
Гравитационен¹ Продукт: държател за композити и силиконов кожух, увити	20 минути	20 минути	20 минути

¹ Процедурата с гравитация не е приложима за обработка в Европейския съюз.

² Температурата на стерилизация от 132 °C (270 °F) не е приложима за обработка в Европейския съюз.

- По принцип бързата стерилизация с пара не е разрешена.
- По принцип стерилизация на неувити инструменти не е разрешена.
- Не използвайте стерилизация с горещ въздух, стерилизация с облъчване, с формалдехид или с етиленов оксид, или стерилизация с плазма.

Съхранение

- След повторната обработка държателят за композити и силиконовият кожух трябва да бъдат оставени за съхранение на сухо място, защитено от светлина и без прах.

Контрол, поддръжка, инспекция

- Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди, промяна на цвета и контаминация.
- При никакви обстоятелства не използвайте повредени устройства.
- Отгоре на базовата станция са поставени символи с цел да се гарантира безопасна и правилна употреба. Техническата табелка на изделието се намира отдолу на базовата станция. На силиконовия кожух има и етикет с UDI. Преди всяка употреба се уверявайте, че символите, техническата табелка и етикетите с UDI са цели и четливи.
- Ако медицинското изделие не е видимо чисто, извършете отново процедурата за повторна обработка.

Допълнителна информация

Горната информация има за цел да направи възможна повторната обработка на подгревателя **Filetek Composite Warmer** и отговаря на стандарта ISO 17664-2. Националните насоки също се прилагат. Освен това се прилагат всички действащи правни наредби и наредби относно хигиената, свързани с вашата практика или с болницата.

Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне

Събиране
Потребителите на електрическо и електронно оборудване трябва да събират старото си оборудване отделно от останалите отпадъци съгласно разпоредбите в съответната държава. Старо електрическо и електронно оборудване не трябва да бъде изхвърляно с несортирани битови отпадъци. Това разделно събиране е предварително условие за рециклиране и преработка, като важен метод за опазване на природните ресурси. Изделията трябва да бъдат изхвърлени по безопасен начин и в съответствие с местните, щатските/регионалните и федералните закони.

Системи за предаване и събиране

Когато вашият подгревател **Filetek Composite Warmer** излезе от употреба, не го изхвърляйте заедно с битовите отпадъци.

Информация за потребителя

Никой не е упълномощен да предоставя информация, различна от включената в настоящата брошура с инструкции.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие.
Упълномощен представител в Швейцария		Посочва упълномощения представител в Швейцария.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.4 Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.7 Сериен номер		Указва серийния номер на производителя, за да може конкретно медицинско изделие да бъде идентифицирано.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурна граница		Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.3.8 Ограничение на влажността		Показва диапазона на влажността, на която медицинското изделие може безопасно да бъде излагано.
ISO 15223-1 5.3.9 Ограничение на атмосферното налягане		Показва диапазона на атмосферното налягане, на което медицинското изделие може безопасно да бъде излагано.
ISO 15223-1 5.4.3 Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба.
CE знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицински изделия.
ISO 15223-1 5.7.7 медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
ISO 15223-1 5.7.10 Уникален идентификатор на устройството		Показва носител, който съдържа уникална информация за идентификатор на устройството.
Внимание, гореща повърхност		За указване, че продуктът може да е горещ и не трябва да се докосва без нужното внимание. Източник:

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на стоматолог. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Невълнообразен картон		Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от негофриран картон. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/ЕО)
ISO 15223-1 5.1.8 вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион.
Рециклиране на електронно оборудване		НЕ изхвърляйте този апарат в контейнерите за смет, когато достигне края на експлоатационния си живот. Моля, рециклирайте. Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).

За повече информация вижте eIFU.Solvantum.com.

Информацията е валидна към март 2025 г.

HR HRVATSKI**Sigurnost**

OPREZ! Pažljivo pročitajte ove upute prije postavljanja i pokretanja uređaja. Kao i kod svih tehničkih uređaja, ova jedinica će ispravno raditi i biti sigurna za rad samo ako se poštuju i opći sigurnosni propisi i posebne sigurnosne upute navedene u ovim uputama za uporabu.

1. Uređajem se mora rukovati u skladu sa sljedećim uputama. Solventum ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakvu štetu nastalu uporabom uređaja u bilo koju drugu svrhu.
2. Uređaj je samo za unutarnju upotrebu.
3. Nije dopušteno postavljanje ili rad uređaja na neravnim površinama. Postavite uređaj na suhu, ravnu i protukliznu površinu.
4. Nemojte pored uređaja skladištiti materijale koji zahtijevaju hlađenje.
5. Nemojte prekrivati uređaj kako biste izbjegli oštećenje poklopca i elektroničke uređaja.
6. Nemojte postavljati uređaj na udaljenost dostupnu pacijentu.
7. Redovito provjeravajte oštećenje napajanja, bazne stanice, kompozitnog držača i silikonskog rukavca. Ako se pronađe kvar, zaustavite rad uređaja.
8. Ako postoji bilo koji razlog za vjerovanje da bi sigurnost uređaja mogla biti ugrožena, uređaj se mora isključiti iz upotrebe i označiti na odgovarajući način kako bi se osiguralo da ga druga osoba nehotice ne koristi. Sigurnost može biti ugrožena, primjerice, kada uređaj ne radi ispravno ili pokazuje vidljive znakove oštećenja.
9. Samo servisni centri ovlašteni od strane Solventuma mogu otvoriti kućište uređaja i popraviti uređaj.
10. Za popravak i održavanje ovog uređaja smiju se koristiti samo odgovarajuće označeni originalni zamjenski dijelovi Solventum. Bilo kakva šteta nastala korištenjem zamjenskih dijelova trećih strana poništava odgovornost tvrtke Solventum.
11. Držite otapala i izvore jake topline dalje od uređaja jer mogu oštetiti plastično kućište bazne stanice.
12. Prilikom čišćenja i dezinfekcije uređaja, pazite da sredstvo za čišćenje ili dezinfekciju ne uđe u baznu stanicu jer to može dovesti do kratkog spoja.
13. Očistite uređaj samo kada je isključen i ohlađen kako biste zaštitili korisnika od topline.
14. **Opres:** Tijekom rada, stožasta površina bazne stanice postaje vruća (označeno simbolom upozorenja „Opres, vruća površina“). Kako biste spriječili opekline, izbjegavajte izravan kontakt s ovim područjem. Kompozitni držač prekriven je silikonskim rukavcem kako bi se osiguralo jednostavno rukovanje. Obratite pozornost na izložena područja (osobito na bočnim i donjim stranama uređaja), jer se i ona zagrijavaju i predstavljaju opasnost od opekline. Stoga je silikonski rukavac također označen simbolom upozorenja „Opres, vruća površina“.
15. Ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem prijavite tvrtki Solventum i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Opis proizvoda

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer je uređaj za zagrijavanje Filtek dentalnih kompozita u kapsulama i protočnim štrcaljkama indiciranim za zagrijavanje do 70 °C/158 °F (npr. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) za povećanje protočnosti. Filtek Composite Warmer je posebno dizajniran za korištenje Filtek kompozita. Uređaj ne zahtijeva održavanje.

 Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Za detalje o svim navedenim dodatnim proizvodima, pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su na eFU.Solventum.com.

Namjena

Namjena: Uređaj za zagrijavanje Filtek kompozita u kapsulama i tekućim štrcaljkama koji se koriste u stomatologiji.

Predviđeni korisnici: Educirani dentalni stručnjaci koji posjeduju teorij-ska i praktična znanja o korištenju dentalnih proizvoda.

Ciljna skupina pacijenata: Svi pacijenti kojima je potrebno stomatološko liječenje, osim ako stanje pacijenta ne ograničava upotrebu.

Klinička dobrobit: Povećanje protočnosti Filtek dentalnih kompozita.

Indikacije

Zagrijavanje Filtek dentalnih kompozita u kapsulama i tekućim štrcaljkama indiciranim za zagrijavanje; primjenjivo za sve pacijente kojima je potrebno kompozitno liječenje.

Kontraindikacije

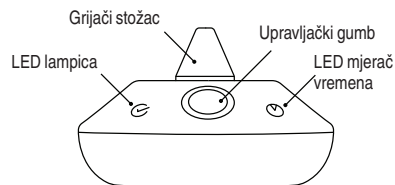
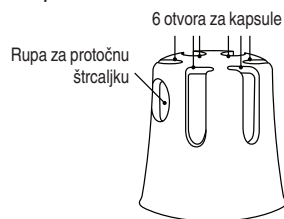
Nije poznato.

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije

Nije poznato.

Preostali rizici

U situacijama s nepravilnom kontrolom infekcije u ordinaciji ili ako se ne poštuju Upute za uporabu, mogu se pojaviti sljedeći rizici: karpopedalni spazam, srčana aritmija, infekcija, razderotine ili druge rane, toplinske opekline.

Tehnički podaci**Bazna stanica****Kompozitni držač sa silikonskim rukavcem**

Radni napon (napajanje):	100 V – 240 V, 50/60 Hz
Napajanje:	USB-C (5 V, 3 A)
Relativna vlažnost:	0 % do 80 %
Radna temperatura:	70 °C max. / 158 °F max.
Okolišna temperatura:	5 °C do 40 °C/41 °F do 104 °F
Atmosferski tlak:	784 hPa – 1060 hPa
Vrijeme predgrijavanja uređaja:	10 min max. Pri sobnoj temperaturi 23 °C/73 °F

Vrijeme zagrijavanja kompozitnih kapsula:	2 min (do najmanje 50 °C/122 °F nakon predgrijavanja)
Protočne štrcaljke s vremenom zagrijavanja:	5 min (do najmanje 50 °C/122 °F nakon predgrijavanja)
Podešavanje mjerača vremena:	2 min
Dimenzije:	Promjer: 76 mm Visina: 76 mm
Težina:	190g (bez napajanja)
Godina proizvodnje:	pogledajte tipsku pločicu

Uvjeti transporta i skladištenja

Okolišna temperatura:	– 20 °C do + 60 °C/– 4 °F do + 140 °F
Relativna vlažnost:	0 % do 80 %
Atmosferski tlak:	784 hPa – 1060 hPa

LED signali

LED lampica žuta:	Uređaj radi/grije se
LED lampica zelena:	Uređaj je dosegao radnu temperaturu
LED mjerač vremena plavi:	Mjerač vremena radi
LED mjerač vremena crveni:	Kvar uređaja

Instalacija**Opcija 1**

- Spojite USB-C utikač na zidni adapter.
- Uključite zidni adapter u odgovarajuću električnu utičnicu.

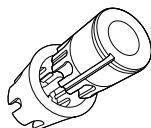
Opcija 2

- Spojite USB-C utikač izravno na odgovarajući USB-C priključak (npr. jedinica za liječenje, računalo, powerbank itd.).

⚠ Nemojte koristiti USB-C produžni kabel ili USB adapter jer to utječe na performanse uređaja.

Rad**Uključite uređaj/predgrijavanje**

- Postavite kompozitni držač na grijaći stožac bazne stanice.
- Provjerite je li kompozitni držač prekriven silikonskim rukavcem kako biste izbjegli kontakt s vrućim površinama. Nikada nemojte koristiti uređaj bez silikonskog rukavca. Ako je rukavac bio odvojen, npr. za ponovnu obradu, ponovno pričvrstite rukavac na držač pomoću vodećih linija na oba prije zagrijavanja uređaja.



- Pričvrstite silikonski rukavac na kompozitni držač, pustite ga da malo strši.



- Provjerite je li rukavac ispravno pričvršćen provjerom pristajanja.
- Pritisnite upravljački gumb jednom kako biste uključili uređaj i započeli predgrijavanje. Žuta LED lampica označava predgrijavanje uređaja. Potrebno vrijeme za predgrijavanje: cca. 10 min. na sobnoj temperaturi 23 °C / 73 °F.
- Promjena na zelenu LED lampicu označava da je uređaj dostigao radnu temperaturu. Kompozit se sada može postaviti.
- ⚠ Prilikom postavljanja svježeg ili ohlađenog držača na toplu baznu stanicu trebat će približno 25 sekundi dok LED lampica ne počne svijetliti žuto što označava grijanje/podgrijavanje.

Umetanje Filtek kompozitnih kapsula u kompozitni držač

- Nakon potrebnog vremena predgrijavanja (označeno zelenim statusnim LED-om), umetnite kapsule u predviđene otvore.
- Provjerite jesu li kapsule sigurno postavljene s neotvorenim poklopcem okrenutim prema dolje i prema van. Stavljajte samo zatvorene kapsule. U slučaju kontaminacije materijalom, slično ili krvlju slijedite upute za ponovnu obradu uređaja.
- ⚠ Svaki izlaz kapsule označen je vlastitim simbolom na vrhu silikonskog rukavca kako bi se bolje razlikovale različite kapsule (npr. nijanse).

Podešavanje mjerača vremena/grijanje kapsule

- Kratko pritisnite upravljački gumb za pokretanje mjerača vremena. Plava LED lampica potvrđuje da je mjerač vremena postavljen. Plava LED lampica se gasi nakon potrebnog vremena zagrijavanja kapsule od 2 minute.
- Ako se kapsule zagrijavaju bez upotrebe funkcije mjerača vremena, pazite da održite potrebno vrijeme zagrijavanja (2 min.).

⚠ Imajte na umu da se mjerač vremena može podesiti samo kada je uređaj dosegao radnu temperaturu koju označava zelena LED lampica.

Umetanje Filtek štrcaljke s tekućim kompozitom u kompozitni držač

- Nakon potrebnog vremena predgrijavanja (označeno zelenom LED lampicom) pažljivo umetnite protočnu štrcaljku u predviđeni otvor.
- Provjerite je li štrcaljka s pričvršćenim vrhom za doziranje sigurno postavljena s vrhom okrenutim prema dolje. Pazite da ne savijete vrh.
- Umetnite štrcaljku samo s pričvršćenim vrhom za doziranje.
- ⚠ U slučaju kontaminacije materijalom, slično ili krvlju, molimo slijedite upute za ponovnu obradu uređaja.

Grijanje protočne štrcaljke

- Ostavite protočnu štrcaljku da se zagrije najmanje 5 minuta.
 - 6 kapsula i 1 protočna štrcaljka mogu se grijati istovremeno.
- Imajte na umu da je štrcaljki potrebno duže vrijeme zagrijavanja kako bi se postigla potrebna temperatura (ukupno 5 min za štrcaljku, 2 min za kapsule).
- ⚠ Preporuča se zagrijati samo onu količinu kompozita potrebnu za neposrednu upotrebu.

Uklanjanje kapsula/protočne štrcaljke

- Izvadite kapsule/štrcaljku iz držača nakon odgovarajućeg potrebnog vremena zagrijavanja i odmah nanesite materijal.
- Uklonite protočnu štrcaljku držeći je za tijelo štrcaljke ili pločicu za prst. Nemojte uklanjati protočnu štrcaljku povlačenjem klipa jer to može dovesti do nakupljanja zraka u kompozitnom materijalu.

Po izboru, kompozitni držač može se potpuno ukloniti s bazne stanice i dovesti do točke upotrebe/pladnja za pacijenta gdje se materijal vadi i nanosi. Nakon što se kompozitni držač ukloni s bazne stanice, čuva toplinu (najmanje 50 °C / 122 °F) do 6 minuta, ovisno o uvjetima okoline. Dulji postupci zahtijevaju ponovno zagrijavanje materijala. Uklonite kompozit s uređaja ako ga ne upotrijebite odmah.

Isključivanje

Za isključivanje uređaja držite tipku za rad pritisnutom dok se sve LED lampice ne ugase.

Greške

Greška	Mogući uzrok ► Način ispravka
LED lampica se ne pali nakon što se pritisne gumb za napajanje. Uređaj ne grije.	Nestanak struje. ► Provjerite i kabel za napajanje i izvor napajanja.
	Kvar elektronike uređaja. ► Odnosite uređaj na popravak/zamjenu.
LED lampica se ne pali nakon što se pritisne gumb za napajanje. Uređaj grije.	Kvar elektronike uređaja. ► Odnosite uređaj na popravak/zamjenu.
LED lampica ne svijetli zeleno nakon potrebnog vremena predgrijavanja.	Kvar elektronike uređaja. ► Odnosite uređaj na popravak/zamjenu.
LED lampica mjerača vremena ne treperi nakon što se pritisne tipka dok LED lampica svijetli zeleno.	Kvar elektronike uređaja. ► Odnosite uređaj na popravak/zamjenu.
	Upravljanje je predugo pritisnuto. ► Ponovno kratko pritisnite upravljački gumb.

Greška	Mogući uzrok ► Način ispravka
LED lampica mjeraca vremena ne nestaje nakon 2 minute zagrijavanja kapsule.	Kvar elektronike uređaja. ► Odnosite uređaj na popravak/zamjenu.
Crvena LED lampica treperi.	Kvar uređaja. ► Odnosite uređaj na popravak/zamjenu.
Uređaj se ne grije (dovoljno)/uređaj se pregrijava.	Kvar uređaja. ► Odnosite uređaj na popravak/zamjenu.

Napomene

- Filtek Composite Warmer je uređaj za više pacijenata i višestruku upotrebu.
- Uvijek provjerite Filtek upute za uporabu za indikacije zagrijavanja, vremena zagrijavanja i upute.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj za zubne materijale iz kategorije koja nije među gore navedenim Filtek kompozitima.
- Filtek grijač kompozita namijenjen je kratkotrajnom zagrijavanju dentalnih kompozita prije nanošenja. Dulje zagrijavanje nakon razdoblja obrade može oštetiti materijal i stoga ga treba izbjegavati.
- Uklonite kompozite iz uređaja ako se odmah ne upotrijebe.
- Bacite kompozite ako je prekoračeno maksimalno vrijeme zagrijavanja. Za više informacija pogledajte Filtek upute za uporabu.

Čišćenje i dezinfekcija bazne stanice

Upozorenja

Očistite plastično kućište i grijači stožac bazne stanice nakon što se ohladi i dok je isključena iz izvora napajanja. Nemojte uranjati. Otopine za čišćenje i dezinfekciju ne smiju dospjeti u uređaj. Nemojte koristiti otapala ili sredstva za ribanje jer mogu oštetiti komponente uređaja.

Provjerite da odabrana sredstva za čišćenje i dezinfekciju ne sadrže nijedan od sljedećih materijala:

- Oksidansi (npr. vodikov peroksid)
- Ulja
- Glutaraldehid

Koristite samo validirane postupke čišćenja i dezinfekcije.

Koristite samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju kojima je ispitana učinkovitost i kompatibilnost s medicinskim proizvodima (primjerice, FDA certifikat). CaviWipes™ su ispitani za primjenu kao sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Uvijek se pridržavajte svih važećih zakonskih i higijenskih propisa za stomatološke ordinacije i/ili bolnice.

Općenito

Potrebno je primijeniti sljedeći postupak nakon uporabe ili prije bilo kakve sljedeće uporabe. Uređaj mora se prvo očistiti ručno, a zatim nakon čišćenja, ručno dezinficirati u skladu sa sljedećim uputama.

Ručno čišćenje brisanjem

- Očistite uređaj nakon ili prije svake primjene dezinfekcijskim maramicama spremnim za upotrebu (npr. CaviWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za čišćenje. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje.
- Temeljito očistite površinu uređaja s dvije maramice CaviWipes™ spremne za upotrebu najmanje 30 sekundi ili dok prljavština više nije vidljiva.
- Posebnu pažnju treba posvetiti čišćenju međuprostora i prijelaza.

Ručna dezinfekcija brisanjem (dezinfekcija srednje razine)

- Dezinficirajte uređaj dezinfekcijskim maramicama spremnim za upotrebu (npr. CaviWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvom za dezinfekciju. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju, posebnu pažnju obratite na vrijeme kontakta.

- Dezinficirajte površinu uređaja tri minute koristeći najmanje dvije nove dezinfekcijske maramice. Održavajte sve površine vlažnima tijekom razdoblja od tri minute.
- Posebnu pozornost treba posvetiti dezinfekciji međuprostora i prijelaza.

Inspekcija, održavanje, ispitivanje

- Pregledajte uređaj radi oštećenja, promjene boje i onečišćenja prije svake uporabe.
- Ni u kom slučaju ne koristite oštećeni uređaj. Ako uređaj nije vidljivo čist, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Čišćenje i dezinfekcija kompozitnog držača i silikonskog rukavca

Upozorenja

Za ponovnu obradu, silikonski rukavac mora se odvojiti od kompozitnog držača. Čistite samo kada se ohladi kako biste izbjegli dodirivanje vrućih površina.

Pridržavajte se sljedećih zahtjeva pri odabiru sredstava za čišćenje i dezinfekciju:

- Sljedeći se agensi ne smiju koristiti: oksidansi (npr. vodikovi peroksidi), otapala i ulja.
- pH vrijednost otopine za čišćenje treba biti između pH 7,5 i 11.
- Moraju se strogo poštovati koncentracije, temperature i vremena izlaganja koje je naveo proizvođač sredstava za čišćenje i dezinfekciju, kao i upute za ispiranje.

Koristite isključivo svježe pripremljene otopine s vodom sljedeće mikrobiološke kvalitete. Voda ne smije sadržavati fakultativne patogene mikroorganizme i ne smije prelaziti 100 CFU/ml mikroorganizama.

- Za sušenje koristite samo meku, čistu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- Nikada ne koristite metalne četke ili čeličnu vunu za čišćenje. Za čišćenje uvijek koristite čistu, meku četku.
- Koristite samo provjerene metode za čišćenje i dezinfekciju.
- Koristite samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju čija je učinkovitost i kompatibilnost s korištenim medicinskim uređajem ispitana (npr. VAH odobrenje, FDA odobrenje).
- Uvijek se pridržavajte svih važećih zakonskih i higijenskih propisa za stomatološke ordinacije i/ili bolnice.

Ograničenja ponovne obrade

Kompozitni držač i silikonski rukavac mogu se ponovno obraditi bez ograničenja ako se njima pažljivo rukuje, pod uvjetom da se slijede sljedeće upute i da nema vidljivih oštećenja. Prije svake ponovne uporabe potrebno je pažljivo provjeriti ima li oštećenja na kompozitnom držaču i silikonskom rukavcu.

Općenito

Medicinski proizvod se isporučuje nesterilan i mora se ponovno obraditi u skladu s ovim uputama prije prve uporabe i prije svake sljedeće uporabe.

Priprema za dekontaminaciju

Ponovno obradite medicinski proizvod što je prije moguće nakon uporabe.

Ponovna obrada

Ponovna obrada kompozitnog držača i silikonskog rukavca uključuje korake predobrade, čišćenja i dezinfekcije. Nakon ovih koraka ponovna obrada je dovršena. Po potrebi se može izvršiti sterilizacija nakon predobrade, čišćenja i dezinfekcije.

Čišćenje i dezinfekciju treba, ako je moguće, uvijek obavljati automatski (uređaj za pranje i dezinfekciju). Ako automatska ponovna obrada nije moguća, može se izvršiti ručno čišćenje i dezinfekcija u kupki za uranjanje. Ne preporučuje se korištenje samo ručnih metoda jer su manje učinkovite i manje se mogu ponavljati.

Postupak ponovne obrade potrebno je provesti prije prve uporabe i nakon svake sljedeće uporabe.

Predobrada

Predobrada se mora provesti prije svakog ručnog ili automatiziranog čišćenja i dezinfekcije. Velika onečišćenja moraju se ukloniti iz proizvoda odmah nakon uporabe (u roku od najviše 2 sata).

- ▶ Uklonite sve vidljive nečistoće ručno pod tekućom vodom (kvaliteta vode u tablici, temperatura 22 °C – 44 °C/ 71 °F – 111 °F).
 - ▶ Temeljito očistite udubljenja u kompozitnom držaču pod mlazom vode najmanje 1 minutu pomoću čiste, meke i suhe jednokratne četke.
 - ▶ Čistom, mekom krpom isperite površinu kompozitnog držača i silikonskog rukavca pod tekućom vodom najmanje 1 minutu.
- Provjerite kompozitni držač i silikonski rukavac na vidljive kontaminacije i ponovite postupak prethodnog čišćenja ako je potrebno.

Automatsko čišćenje i toplinska dezinfekcija

Automatski uređaji za pranje i dezinfekciju prikladni za uporabu trebaju zadovoljavati sljedeće uvjete:

- Uređaj je odobren za učinkovitost (npr. DGHM ili FDA odobrenje/ dopuštenje/registracija ili CE oznaka u skladu s ISO 15883).
- Ako je dostupan, upotrijebite testirani program za toplinsku dezinfekciju (vrijednost A0 > 3000 ili najmanje 5 min na 90 °C / 194 °F ili vrijednost A0 > 600 ili za starije uređaje najmanje 1 min na 90 °C / 194 °F). Program koji se koristi prikladan je za kompozitne držače i silikonske rukavce i sadrži dovoljno ciklusa ispiranja (u slučaju kemijske dezinfekcije, uzmite u obzir rizik od ostataka dezinficijensa na instrumentima).
- Voda koja se koristi za ispiranje je demineralizirana voda. Mikrobiološka kakvoća korištene vode ne smije sadržavati fakultativne patogene mikroorganizme i ne smije prelaziti 100 CFU/ml mikroorganizama.
- Zrak koji se koristi za sušenje je filtriran (bez ulja, niske mikrobiološke kontaminacije i kontaminacije česticama).
- Uređaj za pranje i dezinfekciju se redovito održava i provjerava.

Obrada u uređaju za pranje i dezinfekciju

- ▶ Nakon predobrade kompozitnog držača i silikonske rukavca, stavite medicinske proizvode unutarnjom površinom okrenutom prema dolje u žičanu ili sistatu košaru uređaja za pranje i dezinfekciju. Pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju u uređaju za pranje i dezinfekciju.
- ▶ Za automatizirano čišćenje koristite alkalno sredstvo za čišćenje (npr. Neodisher® MediClean dental, Weigert) u koncentraciji od 0,2 % (pogledajte tehnički list proizvoda) ili ekvivalentno sredstvo.
- ▶ Isperite demineraliziranom vodom.
- ▶ Pokrenite program za čišćenje (Vario-TD od Miele G7836 CD ili ekvivalentni program).

Faza	Vrijeme	Temperatura
Pred-čišćenje	5 min	45 °C
Glavno čišćenje	5 min	50 °C
Ispiranje	30 min	60 °C
Dezinfekcija	5 min	90 °C
Sušenje	7 min	90 °C

- ▶ Uklonite kompozitni držač i silikonski rukavac iz uređaja za pranje i dezinfekcije na kraju programa.
- ▶ Provjerite ima li vidljivih nečistoća na kompozitnom držaču i silikonskom rukavcu. Ako su ikakve nečistoće vidljive, ponovite ciklus u uređaju za pranje i dezinfekciju.
- ▶ Ponovno provjerite kompozitni držač i silikonski rukavac i pohranite na sobnoj temperaturi, zaštićeno od kontaminacije i suho nakon završetka toplinske dezinfekcije.

Ručno čišćenje i dezinfekcija

Samo u slučaju da automatizirani uređaj za pranje i dezinfekciju nije dostupan, ručno čišćenje se može izvršiti ultrazvučnom kupkom nakon čega slijedi ručna dezinfekcija.

Ručno čišćenje ultrazvučnom kupkom

- Stavite kompozitni držač i silikonski rukavac u kasetu za ultrazvučno čišćenje nakon predobrade. Pazite da se kompozitni držač i silikon-

ski rukavac ili instrumenti ne dodiruju. Medicinski proizvod mora biti potpuno uronjen u otopinu.

- Napunite ultrazvučnu kupku sredstvom za čišćenje na bazi ortoftalaldehida Cidezyme® u 0,8 % otopini (8 ml/l) ili ekvivalentnim sredstvom. Voda koja se koristi mora biti najmanje kvalitete vode za piće i između 25 – 35 °C.
- Pokrenite program čišćenja.
- Postavite ultrazvučni tretman na 1 min.
- Uklonite kompozitni držač i silikonski rukavac iz ultrazvučne kupke i temeljito isperite pod tekućom vodom najmanje 5 minuta. Isperite sva udubljenja vodom, koristeći čistu, meku četku ili krpu ako je potrebno, kako biste uklonili sve ostatke Cidezyme sredstva za čišćenje.
- Provjerite ima li na kompozitnom držaču i silikonskom rukavcu vidljivih nečistoća. Ako je kontaminacija i dalje prisutna, ponovite ciklus u ultrazvučnoj kupki.
- Ponovno provjerite kompozitni držač i silikonski rukavac i nastavite s dezinfekcijom u dezinfekcijskoj kupki.

Ručna dezinfekcija uranjanjem

- Napunite kupku za uranjanje nerazrijeđenim ili Cidex® OPA dezinfekcijskim sredstvom spremnim za upotrebu ili ekvivalentnim sredstvom.
- Stavite očišćeni i provjereni kompozitni držač i silikonski rukavac u dezinfekcijsku kupku na 20 °C na navedeno vrijeme izlaganja od 5 minuta. Uvjerite se da su medicinski uređaji dovoljno prekriveni tekućinom i da se instrumenti ne dodiruju jedni s drugima u kupki za uranjanje.
- Nakon vremena izlaganja, uklonite kompozitni držač i silikonski rukavac iz kupke za dezinfekciju i temeljito isperite vodom najmanje 5 puta (najmanje 1 minutu). Isperite sva udubljenja vodom, ako je potrebno čistom, mekom četkom ili krpom kako biste uklonili sve ostatke dezinficijensa.
- Otpuhnite/ispuhnite kompozitni držač i silikonski rukavac, osušite filtriranim komprimiranim zrakom ili ostavite da se osuši na čistom mjestu na sobnoj temperaturi.
- Spremite kompozitni držač i silikonski rukavac na čisto mjesto što je prije moguće nakon uklanjanja, ako je potrebno nakon dodatnog sušenja.

Sterilizacija (Neobavezan korak)

Po potrebi se može izvršiti sterilizacija nakon predobrade, čišćenja i dezinfekcije.

Pakiranje za sterilizaciju

Kompozitni držač paketa i silikonski rukavac u jednostruko umotanim vrećicama za sterilizaciju (jednosmjerno pakiranje), koji ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- Svaki dio je pakiran zasebno.
- Pakiranje zadovoljava ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD: FDA-Clearance).
- Prikladno za parnu sterilizaciju (otpornost na temperaturu do najmanje 142 °C / 288 °F, dostatna paropropusnost).
- Dostatna zaštita kompozitnog držača i silikonskog rukavca ili sterilizacijskih vrećica od mehaničkih oštećenja.

Sterilizacija

Za sterilizaciju se mora koristiti postupak frakcioniranog vakuuma (najmanje 3 stupnja vakuuma) ili gravitacijski postupak (s odgovarajućim sušenjem proizvoda)¹. Upotreba manje učinkovitog gravitacijskog postupka dopuštena je samo ako nije dostupan frakcionirani vakuumski postupak.

Korisnik je isključivo odgovoran za odabir parametara potrebnih za gravitacijski postupak; korisnik stoga mora izračunati ili potvrditi te parametre u skladu s konfiguracijom učitanja. Stvarno potrebno vrijeme sušenja izravno ovisi o parametrima koji su u isključivom djelokrugu korisnika (konfiguracija i gustoća utovar, stanje sterilizatora, i dr.) te ih posljedično mora odrediti korisnik.

- Parni sterilizator u skladu s EN 13060/EN 285 ili ANSI AAMI ST79 (za SAD: FDA-Clearance).

- Validirano prema ISO 17665 (važeci IQ i OQ kao i procjena učinka specifična za proizvod (PQ)).
- Maksimalna temperatura sterilizacije 135 °C (287 °F; uključujući toleranciju prema ISO 17665).

Zapakirajte kompozitni držač i silikonski rukavac zasebno u jednostruku umotane vrećice za sterilizaciju (npr. Steriking, Wipak) i tretirajte parnom sterilizacijom u autoklavu pri sljedećim parametrima:

Pregled korištenih postupaka sterilizacije:

Metoda	Vrijeme izlaganja na 132 °C (270 °F) Validacija na 132 °C / 270 °F	Vrijeme izlaganja na 134 °C (273 °F) Validacija na 132 °C / 270 °F	Vrijeme sušenja
Frakcijski predvakuum Proizvod: kompozitni držač i silikonski rukavac, umotan	5 min ²	5 min	20 min

Metoda	Vrijeme sterilizacije na 121 °C (250 °F) Validacija na 121 °C	Vrijeme sterilizacije na 134 °C (273 °F) Validacija na 121 °C	Vrijeme sušenja
Gravitacijski pomak ¹ Proizvod: kompozitni držač i silikonski rukavac, umotan	20 min	20 min	20 min

¹ Gravitacijski postupak nije primjenjiv za obradu u Europskoj uniji.

² Temperatura sterilizacije od 132 °C (270 °F) nije primjenjiva za obradu u Europskoj uniji.

- Parna sterilizacija za trenutnu upotrebu općenito nije dopuštena.
- Sterilizacija instrumenata bez omota općenito nije dopuštena.
- Nemojte koristiti sterilizaciju vrućim zrakom, sterilizaciju zračenjem, sterilizaciju formaldehidom ili etilen oksidom ili sterilizaciju plazmom.

Skladištenje

- Nakon ponovne obrade, kompozitni držač i silikonski rukavac moraju se pohraniti na suho mjesto, zaštićeno od svjetlosti i bez prašine.

Kontrola, održavanje, pregled

- Prije svake uporabe provjerite medicinski proizvod na oštećenje, promjenu boje i kontaminaciju.
- Ni u kom slučaju ne koristite oštećeni uređaj.
- Na vrhu bazne stanice nalaze se simboli koji osiguravaju sigurnu i pravilnu upotrebu. Pločica s podacima uređaja nalazi se na donjoj strani bazne stanice. Na silikonskom rukavcu nalazi se i UDI oznaka. Prije svake uporabe provjerite jesu li simboli, natpisna pločica i UDI oznaka netaknuti i jasno čitljivi.
- Ako medicinski uređaj nije vidljivo čist, ponovite postupak prerade.

Dodatne informacije

Gornje informacije namijenjene su ponovnoj obradi **Filtek Composite Warmera** i u skladu su sa standardom ISO 17664-2. Također se primjenjuju nacionalne smjernice. Osim toga, vrijede svi važeći nacionalni pravni propisi i propisi o higijeni koji se odnose na Vašu ordinaciju ili bolnicu.

Povrat stare električne i elektroničke opreme za zbrinjavanje

Sakupljanje

Korisnici električnih i elektroničkih uređaja obvezni su prikupljati stare uređaje odvojeno od ostalog otpada u skladu s regulativom svojih

država. Stare električne i elektroničke uređaje ne smije se odbacivati s nerazdvojenim otpadom kućanstva. Ovakvo odvojeno prikupljanje preduvjet je reciklaži i obradi te je važan postupak u očuvanju prirodnih resursa. Uređaje treba zbrinuti na siguran način i u skladu s lokalnim, državnim/pokrajinskim i saveznim zakonom.

Sustavi povrata i sakupljanja

Kada Vaš Filtek Composite Warmer više nije za upotrebu, nemojte ga odlagati s kućnim otpadom.

Informacije za kupca

Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda.
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača, kako bi se određeni medicinski proizvod mogao identificirati.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograničenje temperature		Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način.
ISO 15223-1 5.3.8 Ograničenje vlažnosti		Označava opseg vlažnosti kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
ISO 15223-1 5.3.9 Ograničenje atmosferskog tlaka		Označava opseg atmosferskog tlaka kojemu se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
ISO 15223-1 5.4.3 Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu.
CE oznaka		Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
Oznaka UKCA		Označava sukladnost sa svim primjenjivim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenoj Kraljevini (UK) za proizvode stavljene na tržište u Velikoj Britaniji (VB).
Oznaka UKCA		Označava sukladnost sa svim primjenjivim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenoj Kraljevini (UK) za proizvode stavljene na tržište u Velikoj Britaniji (VB) s uključenim ovlaštenim tijelom iz UK-a.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.7.10 Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava nosač koji sadrži podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda.
Oprez, vruća površina		Označava da proizvod može biti vruć i da se ne smije neoprezno dirati.
Samo na recept		Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog stomatologa. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Vlaknasta ploča nevalovita		Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od nevalovite vlaknaste ploče. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet.
Reciklirajte elektroničku opremu		NEMOJTE baciti ovu jedinicu u spremnik za miješani komunalni otpad kada je ovoj jedinici istekao životni vijek. Molimo reciklirajte. Direktiva 2012/19 EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE).

Za više informacija pogledajte eFU.Solventum.com.

Upute od ožujka 2025.

hu MAGYAR

Biztonság

FIGYELMEZTETÉS! A készülék összeállítása és bekapcsolása előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat. Mint minden műszaki berendezés, ez az egység is csak akkor fog megfelelően és biztonságosan működni, ha mind az általános biztonsági rendelkezéseket és a jelen használati utasításban megfogalmazott specifikus biztonsági utasításokat is betartják.

- A készüléket az alábbi utasításoknak megfelelően kell üzemeltetni.
A Solventum nem vállal felelősséget a készülék semmilyen más használatából eredő károkért.
- A készülék kizárólag beltéri használatra alkalmas.
- A készülék használata nem vízszintes felületeken nem megengedett. A készüléket helyezze száraz, vízszintes, csúszásmentes felületre.
- Hűtést igénylő anyagokat ne tároljon a készülék mellett.
- Hogy a fedélben és a készülék elektronikájában ne tegyen kárt, ne takarja le.
- Ne tegye a készüléket olyan helyre, ahonnan a páciens elérheti.
- Rendszeres időközönként ellenőrizze a tápegységet, az alapálvány, a kompozitumtartó és a szilikonfedél épségét. Ha hibát észlel, ne használja tovább a készüléket.
- Ha bármi arra enged következtetni, hogy a készülék biztonsága nem megfelelő, a készüléket üzemem kívül kell helyezni és megfelelően felcímkézni, nehogy másvalaki véletlenül használatba vegye. A biztonság például akkor minősülhet nem megfelelőnek, ha a készülék nem működik megfelelően, vagy sérülés látható jeleit viseli.
- A készülékházát csak a Solventum által meghatalmazott szervizközpontok nyithatják fel, és a készüléket csak ilyen szervizközpontok javíthatják.
- Csak megfelelő címkézésű, eredeti Solventum cserealkatrészek használhatók a készülék javításához, ill. karbantartásához. Bármilyen, harmadik felektől származó cserealkatrész alkalmazása érvényteleníti a Solventum jóváallását.
- Az oldószerket és az intenzív hőforrásokat tartsa távol a készüléktől, mivel az alapálvány műanyag házában ezek kárt tehetnek.
- A készülék tisztítása, ill. fertőtlenítése alkalmával gondoskodjon róla, hogy a tisztító- vagy fertőtlenítőszer ne jusson be az alapálványba, mert ez rövidzárlatot okozhat.
- A készüléket csak az áramellátásról leválasztott és lehűlt állapotban tisztítsa, hogy a felhasználó ne szenvedjen égési sérülést.
- Vigyázat: Üzemeltetés közben az alapálvány kúpos felülete felforrósodik (a „Vigyázat! Forró felület!” figyelmeztető szimbólum jelzi). Kerülje az ezzel a területtel való közvetlen érintkezést, nehogy égési sérülést szenvedjen. A kompozitumtartó a biztonságos kezelése érdekében egy szilikonfedél takarja. Ügyeljen a szabadon hagyott felületekre (különösen a készülék oldalaira és aljára), mivel ezek szintén felforrósodnak, és égési sérülést okozhatnak. Ezért a szilikonfedelel szintén a „Vigyázat! Forró felület!” figyelmeztető szimbólum jelöli.**
- A készülékkel összefüggésben bekövetkező súlyos incidenseket szíveskedjen a Solventumnak és az illetékes helyi (EU) hatóságnak vagy a helyi szabályozó hatóságnak jelenteni.

Termékmértető

A Solventum™ Filtek™ Composite Warmer a Filtek fogászati kompozitum-kapszulák és folyékonykompozitum-fecskendők (pl.: Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable), rendeltetésük szerinti, 70 °C / 158 °F hőmérsékletűre történő fellemeztetésére szolgáló eszköz, a kompozitumok viszkozitásának csökkentése érdekében. A Filtek Composite Warmer kifejezetten Filtek kompozitumok melegítésére tervezték. A készülék nem igényel karbantartást.

 A termék csak akkor használható, ha a termékcímke egyértelműen olvasható. Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának időtartama alatt. Az itt említett további termékek

részletes leírását lásd a vonatkozó használati utasításaikban. A használati utasítás az elFU.Solventum.com oldalon érhető el.

Rendeltetésszerű használat

Rendeltetésszerű használat: Melegítő készülék Filtek fogászati kompozitumkapszulák és folyékonykompozitum-fecskendők melegítéséhez.

A célzott felhasználók köre: A fogászati termékek használatának elméleti és gyakorlati ismereteivel rendelkező fogászati szakemberek.

Páciens célcsoport: Minden fogászati kezelést igénylő páciens, kivéve, ha a páciens egészségi állapota nem teszi lehetővé az ilyen kezelést.

Klinikai előny: A Filtek fogászati kompozitumok fluiditásának növelése.

Javallatok

A Filtek fogászati kompozitumkapszulák és melegítendő folyékonykompozitum-fecskendők melegítése, minden kompozitumos kezelést igénylő páciens számára.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

Lehetséges nem kívánatos mellékhatások és szövődmények

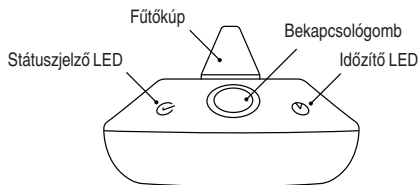
Nem ismert.

Fennmaradó kockázatok

Elégtelen rendelői fertőzésvédelmi intézkedések, vagy a használati utasítások figyelmen kívül hagyása esetén az alábbi kockázatok merülhetnek fel: kéz- és talpgörcs, szívritmuszavarok, fertőzés, téptt vagy más sebek, égési sérülések.

Műszaki adatok

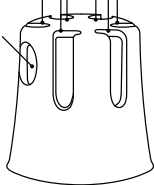
Alapállvány



Kompozitumtartó szilikonfedéllel

6 kapszulatartó nyílások

Lyuk a folyékonykompozitum-fecskendőhöz



Üzemi feszültség (áramellátás): 100 V – 240 V / 50/60 Hz
 Áramellátás: USB-C (5 V, 3 A)
 Relatív páratartalom: 0% – 80%
 Üzemi hőmérséklet: max. 70 °C / 158 °F
 Környezeti hőmérséklet: 5 °C – 40 °C / 41 °F – 104 °F
 Légköri nyomás: 784 hPa – 1060 hPa
 A készülék előmelegítési ideje: legfeljebb 10 percig szobahőmérsékleten (23 °C / 73 °F)

A kompozitumkapszulák melegítési ideje: 2 perc (legalább 50 °C / 122 °F hőmérsékleten előmelegítés után)

A folyékonykompozitum-fecskendők melegítési ideje: 5 perc (legalább 50 °C / 122 °F hőmérsékleten előmelegítés után)

Időzítő beállítása: 2 perc

Méretek: Átmérő: 76 mm
 Magasság: 76 mm

Tömeg:

190 g (tápegység nélkül)

Gyártás éve:

Lásd az adattáblát

Szállítási és tárolási feltételek

Környezeti hőmérséklet: – 20 °C – + 60 °C (– 4 °F – + 140 °F).

Relatív páratartalom: 0% – 80%

Légköri nyomás: 784 hPa – 1060 hPa

LED jelzőfények

Az állapotjelző LED sárgán világít: A készülék üzemel/melegít

Az állapotjelző LED zölden világít: A készülék elérte az üzemi hőmérsékletét.

Az időzítő LED kéken világít: Az időzítő be van kapcsolva

Az időzítő LED vörösén világít: A készülék meghibásodott.

Telepítés

1. opció

- ▶ Csatlakoztassa az USB-C dugót a fali adapterhez.
- ▶ Dugja be a fali adaptert egy megfelelő elektromos csatlakozó aljzatba.

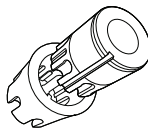
2. opció

- ▶ Csatlakoztassa az USB-C csatlakozót közvetlenül egy megfelelő USB-C portba (pl. kezelőegység, számítógép, akkumulátor stb.).
- ⚠ Ne használjon USB-C hosszabbító kábelt vagy USB adaptert, mivel ez befolyásolja a készülék teljesítményét.

Üzemeltetés

A készülék bekapcsolása/Előmelegítés

- ▶ Helyezze a kompozitumtartót az alapállvány fűtőkúpjára.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a kompozitumtartót a szilikonfedél letakarja, nehogy a forró felületekhez hozzáérhessen. Soha ne üzemeltesse a készüléket a szilikonfedél nélkül. Ha a fedelet pl. fertőtlenítéshez levették, helyezze vissza a tartóra a két elemen látható vezetővonalnak megfelelően, mielőtt a készüléket újra felmelegíti.



- ▶ Illessze a szilikonfedélet a kompozitumtartóra, hagyva, hogy kicsit túllógjon.



- ▶ Ügyeljen a fedél megfelelő felhelyezésére, az illeszkedés ellenőrzésével.
- ▶ Nyomja meg a bekapcsológombot egyszer a készülék bekapcsolásához és az előmelegítés megkezdéséhez. A sárga LED a készülék előmelegítését jelzi. Szükséges előmelegítési idő: kb. 10 perc szobahőmérsékleten (23 °C / 73 °F).
- ▶ A LED zöldre váltása azt jelzi, hogy a készülék elérte az üzemi hőmérsékletét. A kompozitum most behelyezhető.
- ⚠ Új vagy hideg tartót helyezve a meleg alapállványra kb. 25 másodpercig az állapotjelző LED melegítést/újramelegítést jelez.

Filtek kompozitumkapszulák behelyezése a kompozitumtartóba

- ▶ Az előírt előmelegítési idő után (a zöld állapotjelző LED jelzi), helyezze be a kapszulákat az erre szolgáló nyílásba.
- ▶ Ügyeljen a kapszulák megfelelő pozícionálására úgy, hogy a nyitott kupak lefelé és kifelé nézzen. Csak zárt kapszulát illesszen be. Ha a készülék anyaggal, nyállal vagy vérral szennyeződött, kövesse a készülékre vonatkozó fertőtlenítési utasításokat.
- ⚠ Mindegyik kapszula kimenetét a saját jelölése jelzi a szilikonfedél tetején, hogy az egyes kapszulákat jobban meg lehessen különböztetni (pl. árnyalat szerint).

Időzítő beállítása/Kapszula felmelegítése

- ▶ Röviden nyomja meg a bekapcsolás gombot az időzítő elindításához. A kék LED jelzi az időzítő beállítását. A kék LED kialszik az előírt 2 perces kapszula melegítési idő elteltével.
 - ▶ Ha a kapszulákat az időzítő funkció nélkül melegítik fel, ügyeljen az előírt melegítési idő betartására (2 perc).
-  Kérjük, vegye figyelembe, hogy az időzítő csak akkor lehet beállítani, ha a készülék a zöld állapotjelző LED által jelzett üzemi hőmérsékletét már elérte.

Filtek folyékonykompozitum-fecskendők behelyezése a kompozitumtartóba

- ▶ Az előírt előmelegítési idő után (a zöld állapotjelző LED jelzi), óvatosan helyezze be a folyékonykompozitum-fecskendőt az erre szolgáló nyílásba.
 - ▶ Ügyeljen a fecskendő a felhelyezett adagolóheggyel szilárdan legyen pozicionálva, heggyel lefelé. Ügyeljen arra, nehogy a hegy elgörbüljön.
 - ▶ A fecskendőkét csak felhelyezett adagolóheggyel helyezze a tartóba.
-  Ha a készülék anyaggal, nyállal vagy vérral szennyeződött, kövesse a készülékre vonatkozó fertőtlenítési utasításokat.

A folyékonykompozitum-fecskendő melegítése

- ▶ Hagyja a folyékonykompozitum-fecskendőt legalább 5 percre melegendni.
 - Egyszerre 6 kapszula és 1 folyékonykompozitum-fecskendő melegíthető. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a fecskendő felmelegítési ideje hosszabb az előírt hőmérséklet eléréséhez (összesen 5 perc a fecskendő, 2 perc a kapszulák esetében).
-  Javasolt csak az azonnal felhasználandó kompozitum mennyiséget felmelegíteni.

A kapszulák/folyékonykompozitum-fecskendők kivétele

- ▶ Az előírt melegítési idő elteltével vegye ki a kapszulákat/fecskendőt a tartóból, és azonnal hordja fel az anyagot.
- ▶ A folyékonykompozitum-fecskendőt a fecskendő palástjánál vagy az ujjtámasznál fogva emelje ki. A folyékonykompozitum-fecskendőt ne a fecskendő dugattyújánál fogva vegye ki, mert ez légzárványokat hozhat létre a kompozitumban.

Opcionálisan a kompozitumtartó teljesen levehető az alapállványról és a használati helyre/pácienstálcháoz vihető, ahol az anyagot felhasználáshoz kiveszik belőle. Ha a kompozitumtartót levették az alapállványról, a környezeti körülményektől függően legfeljebb 6 percre képes a hőt tartani (legalább 50 °C / 122 °F hőmérsékleten). A hosszabb eljárásokhoz az anyagot újra fel kell melegíteni. Ha azonnal nem használja fel, a kompozitumot vegye ki a készülékből.

Kikapcsolás

A készülék kikapcsolásához tartsa lenyomva a bekapcsológombot, amíg az összes LED ki nem alszik.

Hibák

Hiba	Lehetséges ok ▶ Elhárítás módja
Az állapotjelző LED nem gyullad ki a bekapcsológomb megnyomását követően. A készülék nem melegít.	Áramellátási hiba. ▶ Ellenőrizze a tápkábelt és a tápegységet is. Meghibásodott a készülék elektronikája. ▶ Javítsa meg/cseréltesse ki a készüléket.
Az állapotjelző LED nem gyullad ki a bekapcsológomb megnyomását követően. Az eszköz melegszik.	Meghibásodott a készülék elektronikája. ▶ Javítsa meg/cseréltesse ki a készüléket.

Hiba	Lehetséges ok ▶ Elhárítás módja
Az állapotjelző LED nem vált zöldre az előmelegítési idő után.	Meghibásodott a készülék elektronikája. ▶ Javítsa meg/cseréltesse ki a készüléket.
Az időzítő LED nem világog a gomb megnyomása után, miközben az állapotjelző LED zölden világít.	Meghibásodott a készülék elektronikája. ▶ Javítsa meg/cseréltesse ki a készüléket. A bekapcsológombot túl sokáig tartották nyomva. ▶ Röviden nyomja meg a bekapcsológombot ismét.
Az időzítő LED nem alszik ki a 2 perc kapszula melegítési idő alatt.	Meghibásodott a készülék elektronikája. ▶ Javítsa meg/cseréltesse ki a készüléket.
A vörös LED világog.	A készülék meghibásodott. ▶ Javítsa meg/cseréltesse ki a készüléket.
A készülék nem fűt (megfelelően)/a készülék túlságosan felforrósodik.	A készülék meghibásodott. ▶ Javítsa meg/cseréltesse ki a készüléket.

Megjegyzések

- A Filtek Composite Warmer egy több pácienset kiszolgáló, többszörhasználatos készülék.
 - Mindig tanulmányozza a Filtek használati utasításában a melegítési javaslatot, melegítési időket és egyéb utasításokat.
 - Ne használja ezt a készüléket a fentebb felsorolt Filtek kompozitumok kategóriájától eltérő anyagokhoz.
 - A Filtek kompozitummelegítő fogászati kompozitumok alkalmazás előtti, rövid melegítésére szolgál. A kezelési időnél hosszabb melegítés kárt tehet az anyagban, ezért ez kerülendő.
 - Ha azonnal nem használja fel, a kompozitumokat vegye ki a készülékből.
 - Ha a maximális melegítési időt túllépte, a kompozitumot dobja ki.
- További információért tanulmányozza a Filtek használati utasításait.

Az alapállvány tisztítása és fertőtlenítése

Figyelemztetések

Miután az alapállvány lehűlt, és leválasztotta az áramellátásról, tisztítsa meg az alapállvány műanyag házáat és melegítőküpiát. Tilos folyadékba meríteni. A készülékbe nem juthatnak be a tisztító és fertőtlenítő oldatok.

Ne használjon oldószert vagy súrolószert, mert ezek károsíthatják a készülék alkatrészeit.

Ügyeljen arra, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszerek ne tartalmazzák az alábbi anyagokat:

- Oxidáló szerek (pl. hidrogén-peroxid)
- Olajok
- Glutáraldehidok

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez csak hitelesített módszereket használjon.

Kizárólag olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek hatékonyságát és az orvostechnikai eszközzel való kompatibilitását tesztelték (pl. FDA tanúsítvány). A CaviWipes™ tisztító- és fertőtlenítőszerként való használatra tesztelték. A fogorvosi rendelőkre, ill. a kórházakra vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat mindig tartsa be.

Általános tudnivalók

A következő eljárást kell alkalmazni a használat után vagy minden további használat előtt. Az eszközt először kézzel kell megtisztítani, majd a tisztítás után kézzel fertőtleníteni az alábbi előírások szerint.

Kézi tisztítás törléssel

- ▶ A készüléket minden használat előtt és után azonnal felhasználható fertőtlenítő törőkendővel (pl. a hatóanyagként alkoholt és kvaterner vegyületeket tartalmazó CaviWipes™) vagy ezzel egyenértékű tisztítószerekkel tisztítsa meg. Kövesse a tisztítószert gyártójának használati utasításait.
- ▶ A készülék felületét alaposan tisztítsa meg két azonnal felhasználható CaviWipes™ törőkendővel legalább 30 másodpercig, vagy amíg további szennyeződés már nem látható.
- ▶ A hézagok és átmenetek tisztítását kiemelt gondossággal kell végezni.

Kézi fertőtlenítés törléssel (közepes szintű fertőtlenítés)

- ▶ A készüléket azonnal felhasználható fertőtlenítő törőkendővel (pl. a hatóanyagként alkoholt és kvaterner vegyületeket tartalmazó CaviWipes™) vagy ezzel egyenértékű fertőtlenítőszerekkel fertőtlenítsen. Kövesse a fertőtlenítőszert gyártójának használati utasítását, különös tekintettel az érintkezési időkre.
- ▶ Fertőtlenítsen a készülék felületét három percig, legalább két új fertőtlenítő kendőt felhasználva. Tartsa az összes felületet nedvesen a három perces időtartam alatt.
- ▶ A hézagok és átmenetek fertőtlenítését kiemelt gondossággal kell végezni.

Ellenőrzés, karbantartás, tesztelés

- ▶ Az eszközt minden használat előtt ellenőrizze sérülések, elszíneződések vagy szennyeződések szempontjából.
- ▶ Semmilyen körülmények között ne használjon sérült eszközöket. Ha az eszköz szemmel láthatóan nem tiszta, akkor ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

A kompozitumtartó és a szilikonfedél tisztítása és fertőtlenítése

Figyelemztetések

A fertőtlenítéshez a szilikonfedele le kell venni a kompozitumtartóról. Hogy ne érjen forró felületekhez, csak kihűlt állapotban tisztítsa a készüléket. Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszerek kiválasztásakor tartsa be az alábbi követelmények előírásait.

- Az alábbi szereket ne használja: oxidáló szerek (pl. hidrogén-peroxidok), oldószerek, olajok.
- A tisztítóoldat pH-értéke a 7,5 és 11 közötti tartományba eshet.
- A tisztító- és fertőtlenítőszerek gyártói által előírt koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint az előírt utasításokat szigorúan be kell tartani.

Kizárólag frissen, az alábbi mikrobiológiai minőségű vízzel elkészített oldatokat használjon. A vízben nem lehetnek jelen tetszőleges kórokozó mikroorganizmusok, a mikroorganizmus-koncentráció nem haladhatja meg a 100 CFU/ml értéket.

- Csak puha, tiszta és szálmentes rongyot használjon a szárításhoz.
- Soha ne használjon drótkéfé vagy acélgyapút a tisztításhoz. A tisztításhoz mindig tiszta, puha kéfé használjon.
- Tisztításhoz és fertőtlenítéshez csak engedélyezett módszereket alkalmazzon.
- Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek hatásosságát és az alkalmazott orvostechnikai eszközzel való összeférhetőségét tesztelték (pl. VAH jóváhagyással, FDA engedéllyel rendelkezik).
- Mindig tartsa be a fogászati rendelőkre és/vagy kórházakra vonatkozó jogi és higiéniai előírásokat.

A fertőtlenítés korlátai

A kompozitumtartó és a szilikonfedél gondos használat mellett korlátnak fertőtleníthető, az alábbi utasítások betartása mellett, amennyiben nem látható rajtuk sérülés. A kompozitumtartó és a szilikonfedél épségét minden használat előtt gondosan ellenőrizni kell.

Általános tudnivalók

Az orvostechnikai eszközt nem steril állapotban szállítják, és a jelen utasítások szerint kell fertőtleníteni az első, ill. minden további használat előtt.

A fertőtlenítés előkészítése

Használat után az eszközöket a lehető leggyorsabban fertőtlenítsen.

Fertőtlenítés

A kompozitumtartó és a szilikonfedél fertőtlenítési folyamata az előkezelés, tisztítás és fertőtlenítés lépéseiből áll. E lépések után a fertőtlenítés kész. **Optionálisan** sterilizálás végezhető előkezelés, tisztítás és fertőtlenítés után.

A tisztítást és fertőtlenítést lehetőség szerint mindig automatikus módszerrel kell végezni (mosó-fertőtlenítő berendezésben). Ha automatikus fertőtlenítés nem oldható meg, kézi tisztítás és fertőtlenítés merítéses fűrdőben végezhető. A kézi módszerek kizárólagos alkalmazása nem javasolt, mivel kevésbé hatásos és ismételhető.

A fertőtlenítési folyamatot az első használat és minden további használat után el kell végezni.

Előkezelés

Az előkezelést minden kézi és automatikus tisztítás és fertőtlenítés előtt el kell végezni. A nagyobb szennyeződéseket a termékről használat után azonnal el kell távolítani (legfeljebb 2 órán belül).

- ▶ Távolítsa el minden látható szennyeződést kézzel, folyó víz (22 °C – 44 °C/ 71 °F – 111 °F hőmérsékletű csapvíz) alatt.
- ▶ Alaposan tisztítsa ki a kompozitumtartó üregét folyó víz alatt, legalább 1 percig tiszta, puha és száraz eldobható kéfével.
- ▶ Öblítse le a kompozitumtartó és a szilikonfedél felületét folyó víz alatt legalább 1 percig, és törölje meg tiszta, puha ronggyal.

Ellenőrizze, hogy a kompozitumtartón és a szilikonfedélen nem látható-e szennyeződés, és ha szükséges, ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

Automatikus tisztít és termikus fertőtlenítés

A megfelelő automatikus mosó-fertőtlenítőknak az alábbi követelményeket kell teljesíteniük:

- A készülék hatásossága tanúsított (pl. DGHM vagy FDA jóváhagyás/ engedély/regisztráció vagy CE jelölés az ISO 15883 szerint).
- Ha megoldható tesztelt termikus fertőtlenítési programot alkalmazzon (A0 érték > 3000 vagy legalább 5 perc 90 °C/194 °F hőmérsékleten vagy A0 érték > 600 vagy régebbi készülékek esetén legalább 1 perc 90 °C/194 °F hőmérsékleten). Az alkalmazott program megfelel kompozitumtartókhoz és szilikonfedelekhöz, és elegendő számú öblítési ciklust tartalmaz (kémiai fertőtlenítés alkalmával vegye figyelembe a műszerekben maradó fertőtlenítőszert-maradékok kockázatát).
- Az öblítéshez ioncserélt vizet kell használni. Mikrobiológiai minőség szempontjából a felhasznált vízben nem lehetnek jelen tetszőleges kórokozó mikroorganizmusok, a mikroorganizmus-koncentráció nem haladhatja meg a 100 CFU/ml értéket.
- A szárításhoz használt levegőt szűrt (olajmentes, mikrobiológiai és részecskeszennyezettsége alacsony).
- A mosó-fertőtlenítő berendezést rendszeresen karbantartják és ellenőrzik.

Fertőtlenítés mosó-fertőtlenítő berendezésben

- ▶ A kompozitumtartó és a szilikonfedél előkezelése után az eszközöket belső felületükkel lefelé helyezze a mosó-fertőtlenítő berendezés drótkosarába. Ügyeljen arra, hogy a mosó-fertőtlenítő berendezésben az eszközök ne érjenek egymáshoz.
- ▶ Automatikus tisztításhoz 0,2% töménységű lúgos kémhatású (pl. Neodisher® MediClean dental, Weigert) (lásd a termékadatlaptól) vagy ezzel egyenértékű tisztítószert használjon.
- ▶ Az öblítést ioncserélt vízzel végezze.
- ▶ Indítsa el a tisztítóprogramot (a Miele G7836 CD Vario-TD programja, vagy ezzel egyenértékű program).

Fázis	Idő	Hőmérséklet
Pred-Előtisztítás	5 perc	45 °C
Fő tisztítás	5 perc	50 °C
Öblítés	30 perc	60 °C
Fertőtlenítés	5 perc	90 °C
Szárítás	7 min	90 °C

- A program végén vegye ki a kompozitumtartót és a szilikonfedelelet a mosó-fertőtlenítő berendezésből.
- Ellenőrizze, hogy a kompozitumtartón és a szilikonfedelelen nem látható-e szennyeződés. Ha maradt rajtuk szennyeződés, akkor ismételje meg a programot a mosó-fertőtlenítőben.
- Ellenőrizze a kompozitumtartót és a szilikonfedelelet ismét, majd a termikus fertőtlenítést követően tárolja őket szobahőmérsékleten, szennyeződéstől védett, száraz helyen.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Kézi tisztítás csak automatikus mosó-fertőtlenítő berendezés hiányában végezhető, ultrahangos fürdővel, kézi fertőtlenítést megelőzően.

Kézi tisztítás ultrahangos fürdőben

- Előkezelés után helyezze a kompozitumtartót és a szilikonfedelelet az ultrahangos tisztítókazettába. Ügyeljen arra, hogy a kompozitumtartó és a szilikonfedél, ill. az egyéb eszközök ne érjenek egymáshoz. Az eszközt teljesen be kell meríteni az oldatba.
- Töltse meg az ultrahangos fürdőt Cidezyme® orto-ftáaldehid alapú tisztítószer 0,8%-os (8 ml/l) oldatával vagy ezzel egyenértékű tisztítószerrel. A felhasználót víznél legalább ivóvízminőségűnek kell lennie, 25 – 35 °C között.
- Indítsa el a tisztítóprogramot.
- Az ultrahangos kezelés időtartamát állítsa 1 percre.
- Vegye ki a kompozitumtartót és a szilikonfedelelet az ultrahangos fürdőből, és öblítse le őket alaposan, folyó víz alatt, legalább 5 percig. Öblítse ki az összes üreget vízzel, ha szükséges, tiszta, puha kefe vagy rongy segítségével, hogy a Cidezyme tisztítószer maradéktalanul eltávolítsa.
- Ellenőrizze, hogy a kompozitumtartón és a szilikonfedelelen nem látható-e szennyeződés. Ha továbbra is szennyeződések vannak jelen, ismételje meg a ciklust az ultrahangos fürdőben.
- Ellenőrizze a kompozitumtartót és a szilikonfedelelet ismét, és folytassa a fertőtlenítést fertőtlenítő fürdőben.

Kézi fertőtlenítés merítéssel

- Töltse fel a merítéses fürdőt hígítatlan, közvetlenül felhasználható Cidex® OPA, vagy ezzel egyenértékű fertőtlenítőszerrel.
- Helyezze a megtisztított és ellenőrzött kompozitumtartót és szilikonfedelelet a 20 °C-os fertőtlenítő fürdőbe az előírt 5 perces behatási időre. Ügyeljen arra, hogy az eszközöket a folyadék megfelelően elborítsa, és hogy a merítőfürdőben azok ne érjenek egymáshoz.
- A behatási idő elteltével vegye ki a kompozitumtartót és a szilikonfedelelet a fertőtlenítő fürdőből, és öblítse le őket alaposan, folyó víz alatt, legalább 5 alkalommal (legalább 1 percig). Öblítse ki az összes üreget vízzel, ha szükséges, tiszta, puha kefe vagy rongy segítségével, hogy a fertőtlenítőszer maradéktalanul eltávolítsa.
- Fúvassa át a kompozitumtartót és a szilikonfedelelet szárazra szűrt sűrített levegővel, vagy hagyja őket megszáradni szobahőmérsékleten, tiszta helyiségben.
- Eltávolítást követően a kompozitumtartót és a szilikonfedelelet tárolja el tiszta helyiségben, ha szükséges, további szárítást követően.

Sterilizálás (opcionális)

Opcionálisan sterilizálás végezhető előkezelés, tisztítás és fertőtlenítés után.

Sterilizáláshoz való csomagolás

A kompozitumtartót és a szilikonfedelelet egyrétegű burkolt steril tasakokban (egyutas csomagolás) csomagolja be az alábbi követelményeknek megfelelően:

- Mindegyik alkatrészt külön kell becsomagolni
- A csomagolás megfelel az ANSI AAMI ISO 11607 előírásainak (az USA-ban: FDA engedély)
- Gőzös sterilizáláshoz alkalmas (legalább 142 °C/288 °F fokig hőálló, elegendő gőzátereszéssel)
- A kompozitumtartó és a szilikonfedél megfelelő védelmet biztosítja, vagy mechanikai sérülés ellen védő sterilizáló tasakokat kell alkalmazni.

Sterilizálás

A sterilizáláshoz frakcionált vákuumos eljárást (legalább 3 vákuumszinttel) vagy gravitációs eljárást (elegendő szárítással) kell alkalmazni¹. A kisebb hatékonyságú gravitációs eljárás csak abban az esetben megengedett, ha a frakcionált vákuumos eljárás nem áll rendelkezésre.

A felhasználó közzétartólagosan felelős a gravitációs eljáráshoz szükséges paraméterek megválasztásáért; a felhasználónak így ki kell számítania, vagy validálnia kell ezeket a paramétereket a berakási konfiguráció szerint. A ténylegesen szükséges szárítási időt is közvetlenül a felhasználótól függő paraméterek határozzák meg (a berakás módja és sűrűsége, a sterilizátor állapota stb.), és emiatt a felhasználónak kell megállapítania.

- Gőzös sterilizáló az EN 13060/EN 285 vagy az ANSI AAMI ST79 szerint (az USA-ban: FDA engedély)
- Hitelesítve az ISO 17665 szerint (érvényes telepítési kvalifikálás (IQ) és üzemeltetés kvalifikálás (OQ), továbbá termékspecifikus teljesítményértékelés (PQ))
- Maximális sterilizálási hőmérséklet 135 °C (287 °F; az ISO 17665 szerinti tűrést is beleértve).

A kompozitumtartót és a szilikonfedelelet külön egyrétegű burkolt steril tasakokban (pl. Steriking, Wipak) csomagolja be, és sterilizálja őket autoklávban, gőzzel az alábbi paraméterek szerint:

Az alkalmazott sterilizálási eljárások áttekintése:

Módszer	Sterilizálási idő 121 °C-on (250 °F) Igazolva 121 °C-on	Expozíciós idő 134 °C-on (273 °F) Igazolva 132 °C-on/270 °F-on	Száritási idő
Frakcionált elővákuum Termék: kompozitumtartó és szilikonfedél, becsomagolva	5 perc ²	5 perc	20 perc

Módszer	Sterilizálási idő 121 °C-on (250 °F) Igazolva 121 °C-on	Sterilizálási idő 134 °C-on (273 °F) Igazolva 121 °C-on	Száritási idő
Gravitációs kizorítás¹ Termék: kompozitumtartó és szilikonfedél, becsomagolva	20 perc	20 perc	20 perc

¹ A gravitációs eljárás az Európai Unióban nem alkalmazható fertőtlenítéshez.

² A 132 °C (270 °F) hőmérséklet az Európai Unióban nem alkalmazható fertőtlenítéshez.

- Az azonnali használat előtti gőzös sterilizálás általában nem megengedett.
- A kicsomagolatlan műszerek sterilizálása általában nem megengedett.
- Ne alkalmazzon forró levegős, sugárzásos, formaldehides vagy etilén oxidos sterilizálást vagy plazmasterilizálást.

Tárolás

- Fertőtlenítést követően a kompozitumtartót és a szilikonfedelelet száraz helyen és fénytől, ill. portól védetten kell tartani.

Ellenőrzés, karbantartás és vizsgálat

- Minden használat előtt vizsgálja meg, hogy a készülék ép-e, nem színeződött-e el, és nem szennyezett-e.

- Semmilyen körülmények között ne használjon sérült eszközöket.
- Az alapállvány tetején szimbólumok vannak a biztonságos és rendeltetésszerű használat érdekében. A készülék adattáblája az alapállvány fenekén található. A szlikonfedélen van egy UDI címke is. Minden használat előtt ellenőrizze a szimbólumok, az adattábla és az UDI címkézés épségét és olvashatóságát.
- Ha a gyógyászati eszköz szemmel láthatóan nem tiszta, akkor ismételje meg a tisztítási eljárást.

Kiegészítő információk

A fentebb közölt információ a **Filtek Composite Warmer** fertőtlenítését hivatott segíteni, é megfelel az ISO 17664-2 szabvány előírásainak. A nemzeti iránymutatások előírásai szintén vonatkoznak rá. Emellett be kell tartani valamennyi, az Ön praxisa vagy az adott kórház higiénijára vonatkozó nemzeti jogszabály és rendelet előírásait.

Az elhasznált elektromos és elektronikus készülékek ártalmatlanítása

Összegyűjtés

Elektromos és elektronikus készülékek felhasználói kötelesek, az adott ország előírásainak megfelelően, régi készülékeiket az egyéb hulladéktól különválasztva gyűjteni. Elektromos és elektronikus készülékeket tilos a nem kiválogatott háztartási hulladékkal együtt hulladéktárolóba helyezni. A külön történő gyűjtés az újrahasznosítás és újrafelhasználás feltétele, ami kíméli a környezeti erőforrásokat. A készülékek ártalmatlanítását biztonságosan, és a helyi, állami/tartományi és szövetségi törvények betartásával kell végezni.

Átvétő- és gyűjtőrendszerek

Amikor a Filtek Composite Warmer már nem használható, ne dobja ki a készüléket a háztartási hulladékkal együtt.

Ügyféltájékoztató

A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
Svájci meghatalmazott képviselő		A Svájcban működő meghatalmazott képviselőt jelzi.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejáratási idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 5.1.7 Sorozatszám		A gyártó sorozatszáma, amely alapján egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető.

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.3.8 Páratartalom-korlátozás		Jelzi azt a páratartalom-tartományt, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmoszférikus nyomás határértéke		Azt az atmoszférikus nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.4.3 Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
CE-jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi.
ISO 15223-1 5.7.7 Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 5.7.10 Egyedi eszköz-azonosító		Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információt tartalmaz.
Figyelem, forró felület!		Azt jelöli, hogy a termék forró lehet, és nem szabad óvatlanul megérinteni.
Rx Only		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag fogászati szakember által vagy rendeltetésére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)
Nem hullámlemez jellegű karton		Nem hullámlemez jellegű kartonból készült termécsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
ISO 15223-1 5.1.8 Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál.
Az elektronikus berendezéseket újra kell hasznosítani.		Az élettartama végén NE dobja ki ezt a készüléket kommunális hulladékgyűjtőedénybe. Kérjük, gondoskodjon a megfelelő újrahasznosításáról. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19 EK irányelv (WEEE)

Bővebb információért lásd: eIFU.Solventum.com.

Az itt közölt információ 2025. márciusától érvényes.

POLSKI**Wymogi bezpieczeństwa**

UWAGA! Przed skonfigurowaniem i uruchomieniem urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Jak w przypadku wszystkich urządzeń technicznych, urządzenie to będzie działać prawidłowo i będzie bezpieczne w użyciu tylko wtedy, gdy przestrzegane będą zarówno ogólne przepisy bezpieczeństwa, jak i szczegółowe instrukcje bezpieczeństwa zawarte w niniejszej instrukcji obsługi.

1. Urządzenie musi być obsługiwane zgodnie z następującymi instrukcjami. Solventum nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody powstałe w wyniku używania urządzenia w jakimkolwiek innym celu.
2. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń.
3. Umieszczanie lub używanie urządzenia na powierzchniach nierównych jest niedozwolone. Ustawić urządzenie na suchej, równej i antypoślizgowej powierzchni.
4. Nie przechowywać materiałów wymagających chłodzenia obok urządzenia.
5. Nie przykrywać urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia pokrywy i elektroniki urządzenia.
6. Nie umieszczać urządzenia w odległości, w której pacjent może je dosięgnąć.
7. Regularnie sprawdzać, czy zasilacz, stacja bazowa, uchwyt kompozytowy i silikonowa osłona nie są uszkodzone. W przypadku stwierdzenia wady należy przestać używać urządzenia.
8. Jeśli istnieje jakikolwiek powód, by sądzić, że bezpieczeństwo urządzenia może być zagrożone, należy je wycofać z eksploatacji i odpowiednio oznaczyć, aby mieć pewność, że nie zostanie przypadkowo użyte przez inną osobę. Bezpieczeństwo może być zagrożone, na przykład, gdy urządzenie nie działa prawidłowo lub wykazuje widoczne oznaki uszkodzenia.
9. Otwieranie obudowy oraz naprawa urządzenia mogą być wykonywane tylko przez autoryzowane punkty serwisowe Solventum.
10. Do naprawy i konserwacji tego urządzenia można używać wyłącznie odpowiednio oznakowanych oryginalnych części zamiennych Solventum. Wszelkie uszkodzenia wynikające z użycia części zamiennych innych firm powodują unieważnienie odpowiedzialności Solventum.
11. Trzymać rozpuszczalniki i źródła intensywnego ciepła z dala od urządzenia, ponieważ mogą one uszkodzić plastikową obudowę stacji bazowej.
12. Podczas czyszczenia i dezynfekcji urządzenia upewnić się, że żaden środek czyszczący lub dezynfekujący nie dostanie się do stacji bazowej, ponieważ może to doprowadzić do zwarcia elektrycznego.
13. Urządzenie należy czyścić dopiero po jego odłączeniu i ostygnięciu, aby chronić użytkownika przed nadmierną temperaturą.
14. **Uwaga: Podczas pracy stożkowata powierzchnia stacji bazowej nagrzewa się (oznaczona symbolem ostrzegawczym „Uwaga, gorąca powierzchnia”). Aby zapobiec poparzeniom, należy unikać bezpośredniego kontaktu z tym obszarem. Uchwyt kompozytowy jest pokryty silikonową tuleją, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie. Należy zwrócić uwagę na odsłonięte obszary (szczególnie po bokach i na spodzie urządzenia), ponieważ one również stają się gorące i stwarzają ryzyko poparzenia. Dlatego silikonowa tuleja jest również oznaczona symbolem ostrzegawczym „Uwaga, gorąca powierzchnia”.**
15. Prosimy o zgłaszanie poważnych incydentów związanych z urządzeniem do Solventum i lokalnego właściwego organu (UE) lub lokalnego organu regulacyjnego.

Opis produktu

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer jest urządzeniem do podgrzewania kompozytów stomatologicznych Filtek w kapsułkach i strzykawkach płynnych, przeznaczonym do podgrzewania do temperatury

70 °C / 158 °F (np. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) w celu zwiększenia płynności.

Filtek Composite Warmer został specjalnie zaprojektowany do stosowania z kompozytami Filtek. Urządzenie nie wymaga konserwacji.

Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna. Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wszystkich dodatkowych wymienionych produktów, należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użytkowania. Instrukcje użytkowania są dostępne na stronie eifu.solventum.com.

Zakres zastosowań

Zakres zastosowań: Urządzenie do podgrzewania kompozytów Filtek w kapsułkach i strzykawkach płynnych stosowanych w stomatologii.

Przeznaczeni użytkownicy: Wykształceni dentyści posiadający wiedzę teoretyczną i praktyczną na temat stosowania produktów stomatologicznych.

Grupa docelowa pacjentów: Wszyscy pacjenci wymagający leczenia stomatologicznego, chyba że stan pacjenta ogranicza stosowanie.

Korzyść kliniczna: Zwiększenie płynności kompozytów stomatologicznych Filtek.

Wskazania

Podgrzewanie kompozytów stomatologicznych Filtek w kapsułkach i strzykawkach przepływowych wskazane do podgrzewania; możliwe do zastosowania u wszystkich pacjentów wymagających leczenia kompozytowego.

Przeciwwskazania

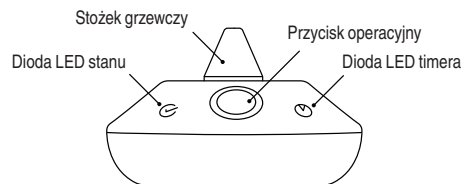
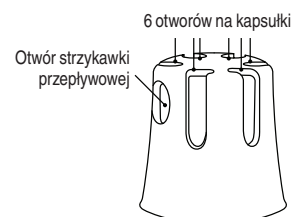
Nieznane.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania

Nieznane.

Ryzyko szczątkowe

W sytuacjach z niewłaściwą kontrolą zakażeń w gabinecie lub jeśli nie przestrzega się instrukcji użytkowania, mogą wystąpić następujące ryzyka: skurcze mięśnia podudzia i stopy, arytmia serca, zakażenie, rany cięte lub inne rany, oparzenia termiczne.

Dane techniczne**Stacja bazowa****Uchwyt kompozytowy z silikonową tuleją**

Napięcie robocze (zasilanie): 100 V – 240 V, 50/60 Hz
Zasilanie: USB-C (5 V, 3 A) 100 – 240 V 50/60 Hz
Względna wilgotność: od 0% do 80%

Temperatura robocza:	70 °C maks./158 °F maks.
Temperatura otoczenia:	od 5 °C do 40 °C/41 °F do 104 °F
Ciśnienie atmosferyczne:	784 hPa – 1060 hPa
Czas nagrzewania wstępnego urządzenia:	10 min maks. w temperaturze pokojowej 23 °C/73 °F
Czas nagrzewania kapsułek kompozytowych:	2 min (do co najmniej 50 °C/122 °F po nagraniu wstępnym)
Czas nagrzewania strzykawek płynnych:	5 min (do co najmniej 50 °C/122 °F po nagraniu wstępnym)
Ustawienie timera:	2 min.
Wymiary:	Średnica: 76 mm Wysokość: 76 mm 190g (bez zasilacza)
Waga:	190g (bez zasilacza)
Rok produkcji:	patrz tabliczka znamionowa

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura otoczenia:	od – 20 °C do + 60 °C/– 4 °F do + 140 °F
Względna wilgotność:	od 0% do 80%
Ciśnienie atmosferyczne:	784 hPa – 1060 hPa

Sygnaly LED

Dioda LED stanu żółta:	Urządzenie pracuje/nagrzewa się
Dioda LED stanu zielona:	Urządzenie osiągnęło temperaturę roboczą
Dioda LED timera niebieska:	Timer działa
Dioda LED timera czerwona:	Usterka urządzenia

Instalacja

Opcja 1

- ▶ Podłączyć wtyczkę USB-C do adaptera ściennego.
- ▶ Podłączyć adapter ścienny do odpowiedniego gniazdka elektrycznego.

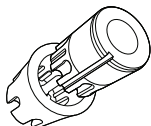
Opcja 2

- ▶ Podłączyć wtyczkę USB-C bezpośrednio do odpowiedniego portu USB-C (np. urządzenia do leczenia, komputera, powerbanku itp.).
- ⚠ Nie używać przedłużacza USB-C ani adaptera USB, ponieważ wpływa to na wydajność urządzenia.

Eksploatacja

Włączyć urządzenie/Podgrzewanie wstępne

- ▶ Umieścić uchwyt kompozytowy na stożku grzewczym stacji bazowej.
- ▶ Upewnić się, że uchwyt kompozytowy jest pokryty silikonową tuleją, aby uniknąć kontaktu z gorącymi powierzchniami. Nigdy nie używać urządzenia bez silikonowej tulei. Jeśli tuleja została odłączona, np. w celu ponownego przetworzenia, ponownie przymocować tuleję do uchwytu, korzystając z linii prowadzących na obu przed podgrzaniem urządzenia.



- ▶ Przymocować silikonową tuleję do uchwytu kompozytowego, pozwalając jej lekko wystawać.



- ▶ Upewnić się, że tuleja jest prawidłowo zamocowana, sprawdzając dopasowanie.
- ▶ Nacisnąć przycisk obsługi raz, aby włączyć urządzenie i rozpocząć podgrzewanie wstępne. Żółta dioda LED wskazuje podgrzewanie

wstępne urządzenia. Wymagany czas podgrzewania wstępnego: ok. 10 min. w temperaturze pokojowej 23 °C / 73 °F.

- ▶ Zmiana na zieloną diodę LED oznacza, że urządzenie osiągnęło temperaturę roboczą. Można teraz umieścić kompozyt.
- ⚠ Po umieszczeniu świeżego lub schłodzonego uchwytu na ciepłej stacji bazowej, potrwa to ok. 25 sek., aż dioda LED stanu zmienia kolor na żółty, wskazując na podgrzewanie/ponowne podgrzewanie.

Wkładanie kapsułek kompozytowych Filtek do uchwytu kompozytowego

- ▶ Po wymaganym czasie wstępnego nagrzania (oznaczonym zieloną diodą LED stanu) włożyć kapsułki do odpowiednich gniazd.
- ▶ Upewnić się, że kapsułki są bezpiecznie ułożone, a nietwarda zatyczka jest skierowana w dół i na zewnątrz. Wkładając wyłącznik zamknięte kapsułki. W przypadku zanieczyszczenia materiałem, śliną lub krwią należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania urządzenia.
- ⚠ Każdy wylot kapsułki jest oznaczony własnym symbolem na gorze silikonowej tulei, aby lepiej rozróżniać różne kapsułki (np. odcienie).

Ustawianie timera/podgrzewanie kapsułek

- ▶ Nacisnąć krótko przycisk operacyjny, aby uruchomić timer. Niebieska dioda LED potwierdza, że timer jest ustawiony. Niebieska dioda LED znika po wymaganym czasie podgrzewania kapsułek wynoszącym 2 minuty.
- ▶ Jeśli kapsułki są podgrzewane bez użycia funkcji timera, należy upewnić się, że zachowano wymagany czas podgrzewania (2 minuty).
- ⚠ Należy pamiętać, że timer można ustawić tylko wtedy, gdy urządzenie osiągnie temperaturę roboczą wskazywaną przez zieloną diodę LED stanu.

Wkładanie strzykawki Filtek do płynnego kompozytu do uchwytu kompozytu

- ▶ Po wymaganym czasie wstępnego nagrzania (oznaczonym zieloną diodą LED stanu) włożyć kapsułki do odpowiednich gniazd.
- ▶ Upewnić się, że strzykawka z przymocowaną końcówką dozującą jest bezpiecznie umieszczona, końcówką skierowaną w dół. Upewnić się, że końcówka nie jest zgięta.
- ▶ Wkładając wyłącznik strzykawki z przymocowaną końcówką dozującą.
- ⚠ W przypadku zanieczyszczenia materiałem, śliną lub krwią należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania urządzenia.

Podgrzewanie strzykawki z płynnym materiałem

- ▶ Pozostawić strzykawkę z płynnym materiałem do podgrzania przez co najmniej 5 minut.
 - Można jednocześnie podgrzać 6 kapsułek i 1 strzykawkę z płynnym materiałem. Należy pamiętać, że strzykawka wymaga dłuższego czasu nagrzewania, aby osiągnąć wymaganą temperaturę (łącznie 5 minut dla strzykawki, 2 minuty dla kapsułek).
- ⚠ Zaleca się podgrzanie tylko takiej ilości kompozytu, jaka jest wymagana do natychmiastowego użycia.

Wymywanie kapsułek/strzykawki z płynnym materiałem

- ▶ Wyjąć kapsułki/strzykawkę z uchwytu po upływie odpowiedniego wymaganego czasu nagrzewania i natychmiast nałożyć materiał.
- ▶ Wyjąć strzykawkę z płynnym materiałem za trzon strzykawki lub płytkę palcową. Nie wymywać strzykawki z płynnym materiałem, pociągając za tłok, ponieważ może to doprowadzić do wtarcień powietrza do materiału kompozytowego.

Opcjonalnie uchwyt kompozytu można całkowicie wyjąć ze stacji bazowej i przenieść do miejsca użycia/tacy pacjenta, gdzie materiał jest wymywany i nakładany. Po wyjęciu uchwytu kompozytowego ze stacji bazowej, zachowuje on ciepło (co najmniej 50 °C / 122 °F) przez maksymalnie 6 min, w zależności od warunków otoczenia. Dłuższe procedury wymagają ponownego podgrzania materiału. Wyjąć kompozyt z urządzenia, jeśli nie jest natychmiast używany.

Wyłączyć zasilanie

Aby wyłączyć urządzenie, przytrzymać przycisk operacyjny, aż wszystkie diody LED zgasną.

Błędy

Problem	Ewentualna przyczyna ► Rozwiązanie
Dioda LED stanu nie pojawia się po naciśnięciu przycisku zasilania. Urządzenie nie nagrzewa się.	Awaria zasilania. ► Sprawdzić zarówno kabel zasilający, jak i źródło zasilania. Uszkodzenie elektroniki urządzenia. ► Oddać urządzenie do naprawy/ wymiany.
Dioda LED stanu nie pojawia się po naciśnięciu przycisku zasilania. Urządzenie nagrzewa się.	Uszkodzenie elektroniki urządzenia. ► Oddać urządzenie do naprawy/ wymiany.
Dioda LED stanu nie zmienia koloru na zielony po wymaganym czasie nagrzewania.	Uszkodzenie elektroniki urządzenia. ► Oddać urządzenie do naprawy/ wymiany.
Dioda LED timera nie miga po naciśnięciu przycisku, podczas gdy dioda LED stanu świeci na zielono.	Uszkodzenie elektroniki urządzenia. -u Oddać urządzenie do naprawy/ wymiany. Naciśnięto przycisk operacyjny zbyt długo. ► Ponownie nacisnąć przycisk operacyjny na krótko.
Dioda LED timera nie znika po 2 minutach podgrzewania kapsułki	Uszkodzenie elektroniki urządzenia. ► Oddać urządzenie do naprawy/ wymiany.
Czerwona dioda LED miga.	Usterka urządzenia. ► Oddać urządzenie do naprawy/ wymiany.
Urządzenie nie nagrzewa się (wystarcząco)/urządzenie przegrzewa się.	Usterka urządzenia. ► Oddać urządzenie do naprawy/ wymiany.

Uwagi

- Filtek Composite Warmer jest wyrobem wielokrotnego użytku przeznaczonym do stosowania u wielu pacjentów.
- Zawsze sprawdzać instrukcję obsługi Filtek dotyczącą wskazań dotyczących podgrzewania, czasu podgrzewania i instrukcji.
- Nie używać tego urządzenia do materiałów stomatologicznych z kategorii innej niż wymienione powyżej kompozyty Filtek.
- Podgrzewacz kompozytów Filtek jest przeznaczony do krótkotrwałego podgrzewania kompozytów stomatologicznych przed zastosowaniem. Dłuższe podgrzewanie poza okresem leczenia może uszkodzić materiał i dlatego należy tego unikać.
- Wyjąć kompozyty z urządzenia, jeśli nie zostaną natychmiast użyte.
- Wytrząść kompozyty, jeśli przekroczony zostanie maksymalny czas podgrzewania. Zapoznać się z instrukcją obsługi Filtek, aby uzyskać więcej informacji.

Czyszczenie i dezynfekcja stacji bazowej

Ostrzeżenia

Wyczyścić plastikową obudowę i stożek grzewczy stacji bazowej po jej ostygnięciu i gdy jest odłączona od źródła zasilania. Nie zanurzać. Roztwory czyszczące i dezynfekujące nie mogą dostać się do urządzenia. Nie używać rozpuszczalników ani środków do szorowania, ponieważ mogą one uszkodzić elementy urządzenia.

Należy upewnić się, czy stosowane środki czystości i środki dezynfekcyjne nie zawierają wymienionych poniżej substancji:

- Środki utleniające (np. nadtlenek wodoru)
- Oleje
- Aldehydy glutarowe

Stosować wyłącznie powszechnie obowiązujące metody czyszczenia i dezynfekcji.

Używać środków czyszczących i środków dezynfekcyjnych przetestowanych pod kątem skuteczności i zgodności z urządzeniami medycznym (np. z certyfikacją FDA). Chusteczki CaviWipes™ są przebadanym środkiem czyszczącym i dezynfekującym. Zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dotyczących gabinetów i/lub szpitali stomatologicznych.

Podstawy ogólne

Po użyciu i przed każdym kolejnym użyciem należy przestrzegać poniżej opisanej procedury. Urządzenie najpierw oczyścić ręcznie, a po czyszczeniu, ręcznie zdezynfekować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czyszczenie ręczne przez wycieranie

- Wyczyścić urządzenie po lub przed każdym zastosowaniem gotowymi do użycia chusteczkami dezynfekującymi (np. CaviWipes™ na bazie substancji czynnych alkoholi i związków czwartorzędowych) lub równoważnymi środkami czyszczącymi. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producenta danego środka czyszczącego.
- Dokładnie oczyścić powierzchnię materiału za pomocą dwóch gotowych do użycia chusteczek CaviWipes™ przez co najmniej 30 sekund lub do momentu, gdy nie będzie już widać śladów zabrudzenia.
- Szczególną ostrożność należy zachować podczas czyszczenia powierzchni zewnętrznych.

Ręczna dezynfekcja przez wycieranie (dezynfekcja średniego stopnia)

- Urządzenie dezynfekować za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ – ze środkiem na bazie alkoholi aktywnych i środków czwartorzędowych) lub równoważnych środków czyszczących. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producenta danego środka dezynfekującego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.
- Powierzchnię urządzenia dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej dwóch, świeżych chusteczek dezynfekujących. Wszystkie powierzchnie powinny być wilgotne przez okres trzech minut.
- Szczególną ostrożność należy zachować podczas czyszczenia powierzchni zewnętrznych.

Przegląd, konserwacja, testowanie

- Przed każdym użyciem urządzenie obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
- Nigdy nie używać uszkodzonych urządzeń. Jeśli urządzenie nie jest w sposób widoczny czyste, procedurę czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie i dezynfekcja uchwyty kompozytowego i tulei silikonowej

Ostrzeżenia

W celu ponownego przetworzenia silikonowa tuleja musi zostać odłączona od uchwyty kompozytowego. Wyczyścić tylko po schłodzeniu, aby uniknąć dotykania gorących powierzchni.

Przy wyborze środków czyszczących i dezynfekujących należy przestrzegać następujących wymagań:

- Nie należy stosować następujących środków: środków utleniających (np. nadtlenków wodoru), rozpuszczalników i olejów.
- Wartość pH roztworu czyszczącego powinna wynosić od pH 7,5 do 11
- Należy ściśle przestrzegać stężeń, temperatur i czasów ekspozycji określonych przez producenta środków czyszczących i dezynfekujących, a także instrukcji płukania.

Należy stosować wyłącznie roztwory świeżo przygotowane z wody o następującej jakości mikrobiologicznej. Woda powinna być wolna od fakultatywnych mikroorganizmów patogennych i nie powinna przekraczać 100 CFU/ml mikroorganizmów.

- Do osuszania należy używać wyłącznie miękkiej, czystej i niepoznaczającej się ściereczki.

Do czyszczenia nigdy nie używać metalowych szczotek lub wełny stalowej. Do czyszczenia zawsze używać czystej, miękkiej szczoteczki. Stosować wyłącznie powszechnie obowiązujące metody czyszczenia i dezynfekcji.

- Stosować wyłącznie środki czyszczące i dezynfekujące, których skuteczność i zgodność z używanym urządzeniem medycznym została przetestowana (np. zatwierdzenie VAH, dopuszczenie FDA).
- Zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dla gabinetów stomatologicznych i/lub szpitali.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia

Uchwyt kompozytowy i silikonowa tuleja mogą być ponownie przetwarzane bez ograniczeń, jeśli są obsługiwane ostrożnie, pod warunkiem przestrzegania poniższych instrukcji i braku widocznych uszkodzeń. Uchwyt kompozytowy i silikonowa tuleja muszą być dokładnie sprawdzane pod kątem uszkodzeń przed każdym ponownym użyciem.

Podstawy ogólne

Wyrób medyczny jest dostarczany w stanie niejałowym i musi być ponownie przetwarzany zgodnie z tymi instrukcjami przed pierwszym użyciem i przed każdym kolejnym użyciem.

Przygotowanie do odkażania

Ponownie przetwarzać wyrób medyczny tak szybko, jak to możliwe po użyciu.

Ponowne przetwarzanie

Ponowne przetwarzanie uchwytu kompozytowego i silikonowej tulei obejmuje etapy wstępnej obróbki, czyszczenia i dezynfekcji. Po tych etapach ponowne przetwarzanie jest zakończone. **Opcjonalnie** sterylizację można wykonać po wstępnym przygotowaniu, czyszczeniu i dezynfekcji.

Czyszczenie i dezynfekcja powinny, jeśli to możliwe, zawsze odbywać się automatycznie (myjka-dezynfektor). Jeśli automatyczne ponowne przetwarzanie nie jest możliwe, ręczne czyszczenie i dezynfekcja mogą być wykonywane w kąpeli zanurzeniowej. Nie zaleca się stosowania wyłącznie metod ręcznych, ponieważ są one mniej skuteczne i powtarzalne.

Procedurę ponownego przetwarzania należy wykonać przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu.

Wstępne przetwarzanie

Wstępne przetwarzanie należy wykonać przed jakimkolwiek ręcznym lub automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją. Duże zanieczyszczenia należy usunąć z produktu natychmiast po użyciu (maksymalnie w ciągu 2 godzin).

- Wszystkie widoczne zanieczyszczenia należy usunąć ręcznie pod bieżącą wodą (jakość wody kranowej, temperatura 22 °C – 44 °C / 71 °F – 111 °F).
- Dokładnie wyczyścić zagłębienia w uchwycie kompozytowym pod bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę, używając czystej, miękkiej i suchej jednorazowej szczotki.
- Splukać powierzchnię uchwytu kompozytowego i silikonowej tulei pod bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę, używając czystej, miękkiej ściereczki.

Sprawdź uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję pod kątem widocznych zanieczyszczeń i powtórz proces wstępnego czyszczenia, jeśli to konieczne.

Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna

Należy korzystać z automatycznych urządzeń dezynfekujących i spełniających następujące wymagania:

- Potwierdzona skuteczność działania urządzenia (np. zatwierdzenie /atesty/dopuszczenie DGHM (niemieckiego Towarzystwa Higieny i

Mikrobiologii) lub FDA (amerykańskiej Agencji Żywności i Leków) lub znak CE zgodnie z normą ISO 15883).

- Jeśli jest dostępny, należy użyć sprawdzonego programu do dezynfekcji termicznej (wartość A0 > 3000 lub co najmniej 5 min w 90 °C / 194 °F lub wartość A0 > 600 lub w przypadku starszych urządzeń co najmniej 1 min w 90 °C / 194 °F). Używany program jest odpowiedni dla uchwytów kompozytowych i silikonowych tulei i zawiera wystarczającą liczbę cykli płukania (w przypadku dezynfekcji chemicznej należy wziąć pod uwagę ryzyko pozostałości środka dezynfekującego na instrumentach).
- Woda używana do płukania to woda zdemineralizowana. Jakość mikrobiologiczna używanej wody powinna być wolna od fakultatywnych mikroorganizmów patogennych i nie powinna przekraczać 100 CFU/ml mikroorganizmów.
- Powietrze używane do suszenia jest filtrowane (wolne od oleju, o niskim zanieczyszczeniu mikrobiologicznym i cząstkami stałymi).
- Myjnia-dezynfektor jest regularnie serwisowana i testowana.

Przetwarzanie w myjni-dezynfektorze

- Po wstępnym przygotowaniu uchwytu kompozytowego i silikonowej tulei, umieścić wyroby medyczne wewnętrzną powierzchnią skierowaną w dół w drucianym lub sitowym koszyku myjni-dezynfektora. Upewnić się, że instrumenty nie stykają się ze sobą w myjni-dezynfektorze.
- Do automatycznego czyszczenia użyj alkalicznego środka czyszczącego (np. Neodisher® MediClean dental, Weigert) o stężeniu 0,2% (patrz karta danych produktu) lub równoważnego środka.
- Przepłukać wodą zdemineralizowaną.
- Uruchomić program czyszczenia (Vario-TD z Miele G7836 CD lub równoważny program).

Faza	Czas	Temperatura
Wstępne czyszczenie	5 min.	45 °C
Główne czyszczenie	5 min.	50 °C
Płukanie	30 min.	60 °C
Dezynfekcja	5 min.	90 °C
Suszenie	7 min.	90 °C

- Wyjąć uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję z myjni-dezynfektora po zakończeniu programu.
- Sprawdzić uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia, powtórz cykl w urządzeniu dezynfekującym.
- Sprawdzić ponownie uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję i przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed zanieczyszczeniem i sucho po zakończeniu dezynfekcji termicznej.

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Tylko w przypadku braku automatycznej myjni-dezynfektora czyszczenie ręczne można wykonać za pomocą kąpeli ultradźwiękowej, a następnie wykonać dezynfekcję ręczną.

Ręczne czyszczenie za pomocą kąpeli ultradźwiękowej

- Umieścić uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję w kasecie do czyszczenia ultradźwiękowego po wstępnym przygotowaniu. Upewnić się, że uchwyt kompozytowy i silikonowa tuleja lub instrumenty nie stykają się ze sobą. Urządzenie medyczne musi być całkowicie zanurzone w roztworze.
- Napełnić kąpiel ultradźwiękową środkiem czyszczącym na bazie ortoftalaldehydu Cidezyme® w 0,8% roztworze (8 ml/l) lub równoważnym środkiem. Używana woda powinna mieć co najmniej jakość wody pitnej i temperaturę 25–35 °C.
- Uruchomić program czyszczenia.
- Ustawić czas trwania obróbki ultradźwiękowej na 1 minutę.
- Wyjąć uchwyt kompozytowy i silikonową osłonę z kąpeli ultradźwiękowej i dokładnie splukać pod bieżącą wodą przez co najmniej

5 minut. Spłukać wszystkie zagłębienia wodą, w razie potrzeby używając czystej, miękkiej szcztolki lub szmatki, aby usunąć wszystkie pozostałości środka czyszczącego Cidezyme.

- Sprawdzić uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli zanieczyszczenie nadal występuje, powtórzyć cykl w kąpeli ultradźwiękowej.
- Sprawdzić ponownie uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję i kontynuować dezynfekcję w kąpeli dezynfekującej.

Ręczna dezynfekcja przez zanurzenie

- Napełnić kąpiel zanurzeniową nierozcieńczonym lub gotowym do użycia środkiem dezynfekującym Cidex® OPA lub równoważnym.
- Umieścić wyczyszczony i sprawdzony uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję w kąpeli dezynfekującej w temperaturze 20°C na określony czas ekspozycji wynoszący 5 minut. Upewnić się, że wyroby medyczne są wystarczająco pokryte płynem i że instrumenty nie stykają się ze sobą w kąpeli zanurzeniowej.
- Po upływie czasu ekspozycji wyjąć uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję z kąpeli dezynfekującej i dokładnie przepłukać wodą co najmniej 5 razy (przez co najmniej 1 minutę). Spłukać wszystkie zagłębienia wodą, w razie potrzeby używając czystej, miękkiej szcztolki lub szmatki, aby usunąć wszystkie pozostałości środka czyszczącego.
- Przedmuchać/wydmuchać uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję, osuszyć przefiltrowanym sprężonym powietrzem lub pozostawić do wyschnięcia w czystym miejscu w temperaturze pokojowej.
- Przechowywać uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję w czystym miejscu tak szybko, jak to możliwe po wyjęciu, w razie potrzeby po dodatkowym wysuszeniu.

Sterylizacja (etap opcjonalny)

Opcjonalnie sterylizację można wykonać po wstępnym przetworzeniu, czyszczeniu i dezynfekcji.

Pakowanie przyrządu przed sterylizacją

Zapakować uchwyt kompozytowy i silikonową tuleję w pojedyncze owinięte woreczki sterylicacyjne (opakowanie jednorazowe), spełniające następujące wymagania:

- Każda część jest pakowana osobno
- Opakowanie spełnia normę ANSI AAMI ISO 11607 (dla USA: zezwolenie FDA)
- Nadaje się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 142 °C / 288 °F, wystarczająca przepuszczalność pary)
- Wystarczająca ochrona uchwytu kompozytowego i silikonowej tulei lub woreczków sterylicacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi

Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować procedurę frakcjonowanego podciśnienia (co najmniej 3 etapy próżni) lub procedurę grawitacyjną (z odpowiednim suszeniem produktu)¹. Stosowanie mniej skutecznej procedury grawitacyjnej i jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku niedostępności cząstkowej procedury próżniowej.

Za dobór parametrów wymaganych do procedury grawitacji odpowiedzialny jest wyłącznie użytkownik; użytkownik musi zatem obliczyć lub zweryfikować te parametry zgodnie z konfiguracją ładowania. Wymagany czas suszenia jest również bezpośrednio zależny od parametrów, które są w wyłącznym zakresie użytkownika (konfiguracja i gęstość obciążenia, stan sterylizatora itp.) i musi w konsekwencji być określony przez użytkownika.

- Sterylizator parowy zgodny z normą EN 13060 / EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (dla USA: zezwolenie FDA)
- Zatwierdzony zgodnie z normą ISO 17665 (ważne certyfikaty IQ/OQ i kwalifikacja wydajności specyficzna dla produktu (PQ))
- Maksymalna temperatura sterylicacji 135 °C (287 °F; w tym tolerancja zgodnie z ISO 17665)

Opakowanie kompozytowego uchwytu i silikonowej tulei oddzielnie w pojedynczo owiniętych torebkach sterylicacyjnych (np. Steriking, Wipak) i poddanie sterylicacji parowej w autoklawie przy następujących parametrach:

Przegląd zastosowanych procedur sterylicacji:

Metoda	Czas ekspozycji w temperaturze 132 °C (270 °F) Walidacja w temperaturze 132 °C / 270 °F	Czas ekspozycji w temperaturze 134 °C (273 °F) Walidacja w temperaturze 132 °C / 270 °F	Czas suszenia
Frakcyjna próżnia wstępna Produkt: Uchwyt kompozytowy i silikonowa tuleja, owinięte	5 min. ²	5 min.	20 min.

Metoda	Czas sterylicacji w temperaturze 121 °C (250 °F) Walidacja w temperaturze 121 °C	Czas sterylicacji w temperaturze 134 °C (273 °F) Walidacja w temperaturze 121 °C	Czas suszenia
Przemieszczenie grawitacyjne ¹ Produkt: uchwyt kompozytowy i	20 min.	20 min.	20 min.

¹ Procedura grawitacyjna nie ma zastosowania do przetwarzania w Unii Europejskiej.

² 132 °C (270 °F) nie ma zastosowania do przetwarzania w Unii Europejskiej.

- Sterylicacja parowa do natychmiastowego użycia jest generalnie niedozwolona.
- Sterylicacja niezapakowanych instrumentów jest generalnie niedozwolona.
- Nie należy stosować sterylicacji gorącym powietrzem, sterylicacji radiacyjnej, sterylicacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani sterylicacji plazmowej.

Przechowywanie

- Po ponownym przetworzeniu uchwyt kompozytowy i silikonowa osłona muszą być przechowywane w suchym miejscu, chronione przed światłem i wolne od kurzu.

Kontrola, konserwacja, inspekcja

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie medyczne nie jest uszkodzone, przebarwione lub zanieczyszczone.
- Nigdy nie używać uszkodzonych urządzeń.
- Na górze stacji bazowej znajdują się symbole zapewniające bezpieczne i prawidłowe użytkowanie. Tabliczka znamionowa urządzenia znajduje się na spodzie stacji bazowej. Na silikonowej osłonie znajduje się również etykieta UDI. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy symbole, tabliczka znamionowa i oznakowanie UDI są nienaruszone i wyraźnie czytelne.
- Jeśli urządzenie medyczne nie jest w sposób widoczny czyste, należy powtórzyć procedurę obróbki.

Informacje dodatkowe

Powyższe informacje mają na celu umożliwienie ponownego przetwarzania podgrzewacza **Filtek Composite Warmer** i są zgodne z normą ISO 17664-2. Obowiązują również wytyczne krajowe. Ponadto obowiązują wszystkie obowiązujące krajowe przepisy prawne i regulacje dotyczące higieny odnoszące się do Twojej praktyki lub szpitala.

Zwrot starego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w celu utylizacji

Zbiórka

Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego są zobowiązani do gromadzenia i przechowywania zużytego sprzętu oddzielnie oraz nie z innymi odpadami zgodnie z obowiązującym prawem krajowym. Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać wraz z innymi nieposortowanymi odpadami domowymi. Oddzielna zbiórka jest warunkiem prawidłowego recyklingu i przetwarzania tego rodzaju odpadów, stanowiąc ważny element ochrony dóbr naturalnych. Urządzenia należy utylizować w bezpieczny sposób i zgodnie z prawem lokalnym, stanowym/prowincjonalnym i federalnym.

Systemy zwrotu i zbiórki

Jeśli podgrzewacz Filtek Composite Warmer nie nadaje się już do użytku, nie wyrzucać go razem z odpadami domowymi.

Informacje dla klienta

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego.
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiającą identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.1.7 Numer seryjny		Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować określony wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.3.8 Ograniczenie wilgotności		Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.3.9 Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.4.3 Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z elektroniczną instrukcją użytkownika		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania.
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
ISO 15223-1 5.7.7 Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikalny identyfikator wyrobu		Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.
Przeostroga, gorąca powierzchnia		Wskazuje, że produkt może się nagrzewać i nie należy go dotykać.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez dentystę lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801.109 (b) (1)
Tektura niefalista		Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z niefalowanej płyty pilśniowej. Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji.
Sprzęt elektroniczny należy poddać recyklingowi		NIE wyrzucać tego urządzenia do miejskiego kosza na śmieci, gdy osiągnie ono koniec swojego okresu eksploatacji. Poddać recyklingowi. Dyrektywa 2012/19 WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę eIFU.Solventum.com.

Informacja z marca 2025 r.

ROMÂNĂ

Siguranță

ATENȚIE! Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a instala și porni dispozitivul. La fel ca în cazul tuturor dispozitivelor tehnice, această unitate va funcționa corect și va prezenta siguranță la utilizare doar dacă sunt respectate atât regulile generale de siguranță, cât și instrucțiunile specifice de siguranță prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

1. Dispozitivul trebuie utilizat conform instrucțiunilor următoare.
Solventum nu își asumă responsabilitatea pentru nicio pagubă rezultată ca urmare a utilizării acestui dispozitiv în orice alt scop.
2. Dispozitivul este destinat exclusiv pentru utilizare în interior.
3. Plasarea sau așezarea dispozitivului pe suprafețe neregulate nu este permisă. Așezați dispozitivul pe o suprafață uscată, plană și antiderapantă.
4. Nu depozitați materiale care necesită răcire lângă dispozitiv.
5. Nu acoperiți dispozitivul pentru a evita deteriorarea capacului și a componentelor electronice ale dispozitivului.
6. Nu așezați dispozitivul la o distanță accesibilă pacientului.
7. Verificați la intervale regulate alimentarea cu energie, stația de bază, suportul pentru compozit și manșonul de silicon pentru a vă asigura că nu există semne de deteriorare. Dacă se descoperă un defect, întrerupeți utilizarea aparatului.
8. Dacă există vreun motiv să considerați că siguranța dispozitivului ar putea fi compromisă, dispozitivul trebuie scos din funcțiune și etichetat corespunzător pentru a vă asigura că dispozitivul nu este folosit din greșeală de către altă persoană. Siguranța poate fi compromisă, de exemplu, atunci când dispozitivul nu funcționează corect sau prezintă semne vizibile de deteriorare.
9. Doar centrele de service autorizate de Solventum pot deschide carcasa dispozitivului și pot repara dispozitivul.
10. Numai piesele de schimb originale Solventum etichetate corespunzător pot fi utilizate pentru repararea și întreținerea acestui dispozitiv. Orice daune rezultate din utilizarea pieselor de schimb de la terți anulează răspunderea Solventum.
11. Țineți ștevii și sursele de căldură intensă departe de aparat deoarece acestea ar putea deteriora carcasa din plastic a stației de bază.
12. Când curățați și dezinfectați dispozitivul, asigurați-vă că niciun agent de curățare sau dezinfectare nu pătrunde în stația de bază, întrucât acest lucru poate provoca scurtcircuit.
13. Pentru a proteja utilizatorul de căldură, curățați dispozitivul doar atunci când este deconectat și după ce s-a răcit.
14. **Atenție: În timpul funcționării, suprafața conică a stației de bază devine fierbinte (indicată prin simbolul de avertizare „Atenție, suprafață fierbinte”). Pentru a preveni arsurile, evitați contactul direct cu această zonă. Suportul pentru compozit este acoperit cu un manșon de silicon pentru a asigura manipularea în siguranță. Fiți atenți la zonele expuse (în special pe părțile laterale și în partea de jos a dispozitivului), deoarece devin și ele fierbinți și implică un risc de arsuri. Prin urmare, manșonul de silicon este, de asemenea, prevăzut cu simbolul de avertizare „Atenție, suprafață fierbinte”.**
15. Vă rugăm să raportați un incident grav legat de dispozitiv către Solventum și autoritatea competentă locală (UE) sau autoritatea de reglementare locală.

Descrierea produsului

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer este un dispozitiv pentru încălzirea compozitului dentar Filtek în capsule și seringi pentru compozit fluid indicat pentru încălzire până la 70 °C/158 °F (de exemplu, Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) pentru a crește fluiditatea acestora.

Filtek Composite Warmer a fost conceput special pentru utilizarea compozitelor Filtek. Dispozitivul nu necesită întreținere.

Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar. Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Pentru detalii despre toate produsele suplimentare menționate, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile pe pagina web eFU.Solventum.com.

Destinația de utilizare

Destinația de utilizare: Dispozitiv de încălzire pentru compozitele Filtek în capsule și seringi pentru compozit fluid folosite în stomatologie.

Utilizatori vizati: Profesioniști instruiți din domeniul stomatologiei, care au cunoștințe teoretice și practice despre utilizarea produselor dentare.

Grupul de pacienți țintă: Produsul este destinat tuturor pacienților care necesită tratament stomatologic, cu excepția cazului în care starea pacientului limitează utilizarea acestuia.

Beneficii clinice: Creșterea fluidității compozitelor dentare Filtek.

Indicații

Încălzirea compozitelor dentare Filtek în capsule și seringi pentru compozit fluid indicate pentru încălzire; aplicabil pentru toți pacienții care necesită tratament cu compozit.

Contraindicații

Nu se cunosc.

Posibile efecte secundare nedorite și complicații

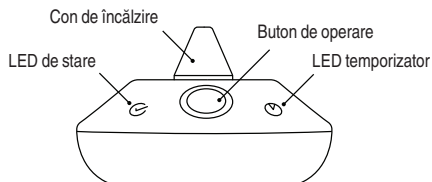
Nu se cunosc.

Riscuri reziduale

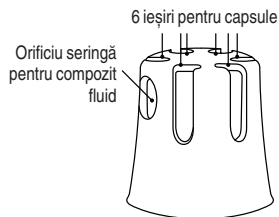
În situațiile cu un control inadecvat al infecțiilor în cabinet sau dacă nu sunt respectate instrucțiunile de utilizare, pot apărea următoarele riscuri: spasm carpopedal, aritmie cardiacă, infecție, lacerare sau alte răni, arsuri termice.

Date tehnice

Stația de bază



Suport pentru compozit cu manșon de silicon



Tensiunea de funcționare

(alimentare electrică):	100 V – 240 V, 50/60 Hz
Sursă de alimentare:	USB-C (5 V, 3 A)
Umiditate relativă:	De la 0% la 80%
Temperatura de funcționare:	70 °C max./158 °F max.
Temperatura ambiantă:	De la 5 °C până la 40 °C/de la 41 °F până la 104 °F
Presiune atmosferică:	784 hPa – 1060 hPa

Tempul de preîncălzire al dispozitivului:	10 minute max. la temperatura camerei 23 °C/73 °F
Tempul de încălzire al capsulelor de compozit:	2 minute (la cel puțin 50 °C/122 °F după preîncălzire)
Tempul de încălzire al seringilor pentru compozit fluid:	5 minute (la cel puțin 50 °C/122 °F după preîncălzire)
Setări temporizator:	2 minute
Dimensiuni:	Diametru: 76 mm Înălțime: 76 mm
Greutate:	190 g (fără sursă de alimentare)
Anul fabricației:	consultați plăcuța de identificare

Condiții de transport și depozitare

Temperatura ambiantă:	De la –20 °C până la +60 °C/de la –4 °F până la +140 °F
Umiditate relativă:	De la 0% la 80%
Presiune atmosferică:	784 hPa – 1060 hPa

Semnale LED

LED de stare galben:	Dispozitivul funcționează/se încălzește
LED de stare verde:	Dispozitivul a atins temperatura de funcționare
LED temporizator albastru:	Temporizatorul este în funcțiune
LED temporizator roșu:	Defecțiune a dispozitivului

Instalare

Opțiunea 1

- Conectați mufa USB-C la adaptorul de perete.
- Introduceți adaptorul de perete într-o priză electrică adecvată.

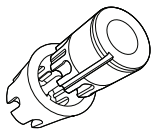
Opțiunea 2

- Conectați mufa USB-C direct la un port USB-C adecvat (de exemplu, unitate de tratament, computer, powerbank etc.).
- ⚠ Nu utilizați un cablu de extensie USB-C sau un adaptor USB, deoarece acest lucru afectează performanța dispozitivului.

Funcționare

Pornirea dispozitivului/Preîncălzirea

- Puneți suportul pentru compozit pe conul de încălzire al stației de bază.
- Asigurați-vă că suportul pentru compozit este acoperit cu manșonul de silicon pentru a evita contactul cu suprafețele fierbinți. Nu utilizați niciodată dispozitivul fără un manșon de silicon. Dacă manșonul a fost deconectat, de exemplu, pentru reprocesare, reatașați manșonul la suport folosind liniile de ghidare de pe ambele înainte de încălzirea dispozitivului.



- Atașați manșonul de silicon la suportul pentru compozit, lăsându-l să iasă ușor în afară.



- Asigurați-vă că manșonul este fixat corect, verificând potrivirea acestuia.
- Apăsăți butonul de operare o dată pentru a porni dispozitivul și a începe preîncălzirea. Lumina LED galbenă indică preîncălzirea

dispozitivului. Tempul necesar pentru preîncălzire: aprox. 10 min. la temperatura camerei de 23 °C/73 °F.

- Schimbarea la LED-ul verde indică faptul că dispozitivul a ajuns la temperatura sa de funcționare. Compozitul poate fi plasat acum.
- ⚠ Când plasați un suport nou sau răcit pe stația de bază încălzită, va dura aproximativ 25 de secunde până când LED-ul de stare se schimbă în galben, indicând procesul de încălzire/reîncălzire.

Introducerea capsulelor de compozit Filtek în suportul pentru compozit

- După timpul necesar de preîncălzire (indicat de LED-ul verde de stare), introduceți capsulele în orificiile prevăzute.
- Asigurați-vă că capsulele sunt poziționate ferm, cu capacul nedesfăcut orientat în jos și spre exterior. Introduceți doar capsule închise. În caz de contaminare cu material, salivă sau sânge, urmați instrucțiunile pentru reprocesarea dispozitivului.
- ⚠ Fiecare orificiu pentru capsule este marcat cu propriul său simbol pe partea de sus a manșonului de silicon pentru a distinge mai bine diferitele capsule (de ex., nuanțele).

Setări temporizator/încălzire capsulă

- Apăsăți butonul de operare scurt pentru a porni temporizatorul. LED-ul albastru confirmă faptul că temporizatorul este setat. LED-ul albastru dispare după timpul de încălzire necesar al capsulei de 2 minute.
- În cazul în care capsulele sunt încălzite fără a folosi funcția de temporizare, asigurați-vă că respectați timpul de încălzire necesar (2 minute).
- ⚠ Vă rugăm să rețineți că temporizatorul poate fi setat doar atunci când dispozitivul a atins temperatura de funcționare indicată de LED-ul verde de stare.

Introducerea seringii pentru compozit fluid Filtek în suportul pentru compozit

- După timpul necesar de preîncălzire (indicat de LED-ul verde de stare), introduceți cu grijă seringă pentru compozit fluid în orificiul prevăzut.
- Asigurați-vă că seringă, cu vârful de dozare atașat, este poziționată ferm, cu vârful orientat în jos. Asigurați-vă că nu îndoiți vârful.
- Introduceți doar seringă cu vârful de dozare atașat.
- ⚠ În caz de contaminare cu material, salivă sau sânge, vă rugăm să urmați instrucțiunile pentru reprocesarea dispozitivului.

Încălzirea seringii pentru compozit fluid

- Lăsați seringă pentru compozit fluid să se încălzească timp de cel puțin 5 minute.
 - 6 capsule și 1 seringă pentru compozit fluid pot fi încălzite simultan. Vă rugăm să rețineți că seringă necesită un timp mai îndelungat de încălzire pentru a atinge temperatura necesară (în total 5 minute pentru seringă, 2 minute pentru capsule).
- ⚠ Este recomandat să încălziți doar cantitatea de compozit necesară pentru utilizare imediată.

Îndepărtarea capsulelor/seringii pentru compozit fluid

- Îndepărtați capsulele/seringa din suport după timpul necesar de încălzire și aplicați imediat materialul.
- Îndepărtați seringă pentru compozit fluid folosind tija seringii sau suportul pentru degete. Nu îndepărtați seringă pentru compozit fluid trăgând pistonul, deoarece acest lucru ar putea duce la formarea de incluziuni de aer în materialul compozit.

Opțional, suportul pentru compozit poate fi complet îndepărtat din stația de bază și adus la punctul de utilizare/tava pentru pacient, unde materialul este extras și aplicat. Odată ce suportul pentru compozit este îndepărtat din stația de bază, acesta păstrează căldura (cel puțin 50 °C/122 °F) timp de până la 6 minute, în funcție de condițiile ambientale. Procedurile care durează mai mult necesită reîncălzirea materialelor. Îndepărtați materialul compozit din dispozitiv dacă nu este folosit imediat.

Oprirea

Pentru a opri dispozitivul, țineți apăsat butonul de operare până când toate luminile LED dispar.

Erori

Eroare	Cauză posibilă ► Soluție
LED-ul de stare nu apare după ce butonul de pornire este apăsat. Dispozitivul nu se încălzește.	Probleme la alimentarea electrică. ► Verificați atât cablul de alimentare, cât și sursa de alimentare. Defecțiune a componentelor electronice ale dispozitivului. ► Solicitați repararea/schimbarea dispozitivului.
LED-ul de stare nu apare după ce butonul de pornire este apăsat. Dispozitivul se încălzește.	Defecțiune a componentelor electronice ale dispozitivului. ► Solicitați repararea/schimbarea dispozitivului.
LED-ul de stare nu devine verde după timpul de preîncălzire necesar.	Defecțiune a componentelor electronice ale dispozitivului. ► Solicitați repararea/schimbarea dispozitivului.
LED-ul temporizatorului nu luminează intermitent după ce butonul este apăsat în timp ce LED-ul de stare luminează verde.	Defecțiune a componentelor electronice ale dispozitivului. ► Solicitați repararea/schimbarea dispozitivului. Butonul de operare a fost apăsat prea mult timp. ► Apăsați din nou butonul de operare pentru scurt timp.
LED-ul temporizatorului nu dispare după timpul de încălzire de 2 minute al capsulei.	Defecțiune a componentelor electronice ale dispozitivului. ► Solicitați repararea/schimbarea dispozitivului.
LED-ul roșu luminează intermitent.	Defecțiune a dispozitivului. ► Solicitați repararea/schimbarea dispozitivului.
Dispozitivul nu se încălzește (suficient)/dispozitivul devine prea fierbinte.	Defecțiune a dispozitivului. ► Solicitați repararea/schimbarea dispozitivului.

Note

- Filtek Composite Warmer este un dispozitiv destinat utilizării pentru mai mulți pacienți și utilizări multiple.
- Verificați întotdeauna instrucțiunile de utilizare Filtek pentru indicațiile de încălzire, timpii de încălzire și instrucțiunile.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru materiale dentare dintr-o altă categorie decât compozitele Filtek enumerate mai sus.
- Filtek composite warmer este destinat încălzirii rapide a compozitului dentar înainte de aplicare. Încălzirea prelungită dincolo de perioada de tratament ar putea deteriora materialul și, prin urmare, ar trebui evitată.
- Îndepărtați materialele compozite din dispozitiv dacă nu sunt folosite imediat.
- Eliminați materialele compozite dacă timpul maxim de încălzire este depășit. Consultați instrucțiunile de utilizare Filtek pentru mai multe informații.

Curățarea și dezinfectarea stației de bază**Atenționări**

Curățați carcasa de plastic și conul de încălzire al stației de bază după ce acesta s-a răcit și în timp ce este deconectat de la sursa de alimentare. Nu imersați în lichide. Soluțiile de curățare și dezinfectare nu trebuie să pătrundă în dispozitiv.

Nu folosiți solvenți sau agenți abrazivi deoarece aceștia pot deteriora componentele dispozitivului.

Asigurați-vă că agenții de curățare și dezinfectare alesi nu conțin niciunul dintre următoarele materiale:

- Agenți oxidanți (de ex., peroxid de hidrogen)
- Uleiuri
- Glutaraldehidă

Utilizați doar metodele validate pentru curățare și dezinfectare.

Utilizați doar agenții de curățare și dezinfecție testați în privința eficienței și compatibilității cu dispozitivul medical (de exemplu certificare FDA). CaviWipes™ au fost testate pentru utilizare ca agent de curățare și dezinfectare. Respectați întotdeauna toate regulamentele legale și de igienă aplicabile pentru cabinetele stomatologice și/sau spitale.

Aspecte generale

După utilizare, respectiv înainte de fiecare utilizare a se efectua următoarea procedură. Aparatul trebuie curățat mai întâi manual și, după curățare, trebuie dezinfectat manual conform următoarelor instrucțiuni.

Curățarea manuală prin ștergere

- Curățați dispozitivul după sau înainte de fiecare utilizare cu șervețele dezinfectante gata de utilizare (de ex., CaviWipes™ pe bază de substanțe active, alcool și compuși cuaternari) sau agenți de curățare echivalenți. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare.
- Curățați temeinic suprafața dispozitivului cu două șervețele CaviWipes™ gata de utilizare, timp de cel puțin 30 de secunde sau până când nu mai este vizibilă murdăria.
- Este necesar să se acorde o atenție deosebită curățării spațiilor interdentare și a tranzițiilor.

Dezinfectarea manuală prin ștergere (dezinfectare de nivel intermediar)

- Dezinfectați dispozitivul cu șervețele dezinfectante gata de utilizare (de ex., CaviWipes™ pe bază de substanțe active, alcool și compuși cuaternari) sau agenți de dezinfectare echivalenți. Urmăriți instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de dezinfectare, respectând în special timpii de contact.
- Dezinfectați suprafața dispozitivului timp de trei minute folosind cel puțin două șervețele dezinfectante noi. Mențineți umede toate suprafețele pe durata celor trei minute.
- Este necesar să se acorde o atenție deosebită dezinfectării spațiilor interdentare și a tranzițiilor.

Inspecția, mentenanța, testarea

- Înainte de fiecare utilizare, examinați aparatul pentru a vă asigura că nu există deteriorări, decolorare și contaminare.
- Nu utilizați în niciun caz aparate deteriorate. În cazul în care aparatul nu este vizibil curat, repetați procedura de curățare și dezinfectare.

Curățarea și dezinfectarea suportului pentru compozit și manșonul de silicon**Atenționări**

Pentru reprocessare, manșonul de silicon trebuie deconectat de suportul pentru compozit. Curățați doar după răcire pentru a evita atingerea suprafețelor fierbinți.

Respectați următoarele cerințe atunci când selectați agenții de curățare și dezinfectare folosiți:

- Următorii agenți nu ar trebui incluși: agenți oxidanți (de ex., peroxizi de hidrogen), solvenți și uleiuri.
- Valoarea pH-ului soluției de curățare trebuie să fie cuprinsă între pH 7,5 și 11
- Concentrațiile, temperaturile și timpii de expunere specificați (specificate) de producătorul agenților de curățare și dezinfectare, precum și instrucțiunile pentru clătire trebuie urmate cu strictețe.

Utilizați exclusiv soluții care au fost proaspăt pregătite cu apă ce are următoarea calitate microbiologică. Apa nu trebuie să conțină microorganisme patogene facultative și nu trebuie să depășească 100 UFC/ml de microorganisme.

- Utilizați pentru uscare doar o lavetă moale, curată și care nu lasă scame.

- Nu utilizați niciodată perii din metal sau bureți din sârmă pentru curățare. Utilizați întotdeauna pentru curățare o perie curată, cu perii moi.
- Folosiți doar metode validate pentru curățare și dezinfectare.
- Utilizați doar agenți de curățare și agenți dezinfectanți care au fost testați pentru eficacitate și compatibilitate cu dispozitivul medical utilizat (de ex., aprobare VAH, autorizare FDA).

Respectați întotdeauna toate reglementările legale și de igienă aplicabile pentru cabinetele stomatologice și/sau spitale.

Limitări referitoare la reprocesare

Supportul pentru compozit și manșonul de silicon pot fi reprocesate fără restricții dacă sunt manipulate cu grijă, cu condiția să fie urmate instrucțiunile următoare și să nu existe nicio deteriorare vizibilă. Supportul pentru compozit și manșonul de silicon trebuie verificate cu atenție pentru a identifica eventuale deteriorări înainte de fiecare reutilizare.

Aspecte generale

Dispozitivul medical este furnizat nesteril și trebuie să fie reprocesat conform acestor instrucțiuni înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară.

Pregătirea pentru decontaminare

Reprocesați dispozitivul medical cât mai repede posibil după utilizare.

Reprocesarea

Reprocesarea suportului pentru compozit și a manșonului de silicon include etapele de pretratare, curățare și dezinfectare. După acești pași, reprocesarea este completă. **Opțional**, poate fi efectuată o sterilizare după pretratare, curățare și dezinfectare. Curățarea și dezinfectarea ar trebui să fie făcute întotdeauna automat, în cazul în care acest lucru este posibil (într-un aparat de spălare-dezinfectare). Dacă reprocesarea automată nu este posibilă, curățarea și dezinfectarea manuală pot fi realizate într-o baie de imersie. Utilizarea exclusivă a metodelor manuale nu este recomandată, deoarece acestea sunt mai puțin eficiente și reproductibile. Procedura de reprocesare trebuie efectuată înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară.

Pretratatament

Pretratatamentul trebuie efectuat înainte de orice procedură de curățare și dezinfectare automată sau manuală. Contaminările grosiere trebuie îndepărtate de pe produs imediat după utilizare (într-un interval de maximum 2 ore).

- ▶ Eliminați toate impuritățile vizibile manual sub jet de apă curentă (calitatea apei de la robinet, temperatură 22 °C – 44 °C/71 °F – 111 °F).
- ▶ Curățați temeinic cavitățile din suportul pentru compozit sub apă curentă timp de cel puțin 1 minut, utilizând o perie de unică folosință, curată, moale și uscată.
- ▶ Clătiți suprafața suportului pentru compozit și a manșonului de silicon sub apă curentă timp de cel puțin 1 minut folosind o lavetă curată și moale.

Verificați suportul pentru compozit și manșonul de silicon pentru a identifica contaminări vizibile și repetați procesul de precurățare dacă este necesar.

Curățare automată și dezinfectare termică

Sunt adecvate pentru utilizare mașinile de spălat și dezinfectat automate, care îndeplinesc următoarele cerințe:

- Dispozitivul a fost aprobat pentru eficacitate (de ex., aprobare/autorizare/inregistrare DGHM sau FDA sau etichetare CE în conformitate cu ISO 15883).
- Dacă este disponibil, utilizați un program testat pentru dezinfectarea termică (valoarea A0 > 3000 sau cel puțin 5 minute la 90 °C/194 °F sau valoarea A0 > 600 sau pentru dispozitivele mai vechi cel puțin 1 minut la 90 °C/194 °F). Programul utilizat este potrivit pentru suporturi de compozite și manșoane de silicon și include suficiente cicluri de clătire (în cazul dezinfectării chimice, luați în considerare riscul de reziduuri de dezinfectant pe instrumente).
- Apa folosită pentru clătire este apă demineralizată. Calitatea microbiologică a apei utilizate trebuie să fie lipsită de microorga-

nisme patogene facultative și să nu depășească 100 UFC/ml de microorganisme.

- Aerul folosit pentru uscare este filtrat (fără ulei, cu grad redus de contaminare microbiologică și particule).
- Aparatul de spălare-dezinfectare este întreținut și verificat în mod regulat.

Procesarea într-un aparat de spălare-dezinfectare

- ▶ După pretratarea suportului pentru compozit și a manșonului de silicon, așezați dispozitivele medicale cu suprafața interioară în jos în coșul de sârmă sau în sita aparatului de spălare-dezinfectare. Asigurați-vă că instrumentele nu intră în contact unul cu celălalt în aparatul de spălare-dezinfectare.
- ▶ Pentru curățarea automată, utilizați un agent de curățare alcalin (de exemplu, Neodisher® MediClean dental, Weigert) la o concentrație de 0,2% (consultați fișa tehnică a produsului) sau un agent echivalent.
- ▶ Clătiți cu apă demineralizată.
- ▶ Porniți programul de curățare (Vario-TD de la Miele G7836 CD sau un program echivalent).

Fază	Interval	Temperatură
Precurățare	5 min	45 °C
Curățare principală	5 min	50 °C
Clătire	30 min	60 °C
Dezinfectare	5 min	90 °C
Uscare	7 min	90 °C

- ▶ Se îndepărtează suportul pentru compozit și manșonul de silicon din aparatul de spălare-dezinfectare la sfârșitul programului.
- ▶ Verificați suportul pentru compozit și manșonul de silicon pentru a identifica eventuale impurități vizibile. Dacă există impurități vizibile, repetați ciclul în mașina de spălat și dezinfectat.
- ▶ Verificați din nou suportul pentru compozit și manșonul de silicon și depozitați-le la temperatura camerei, protejate de contaminare și uscate, după finalizarea procesului de dezinfectare termică.

Curățare manuală și dezinfectare

Doar în cazul în care nu este disponibil un aparat de spălare-dezinfectare automată, se poate efectua curățarea manuală cu ajutorul unei băi cu ultrasunete, urmată de dezinfectarea manuală.

Curățare manuală cu baie cu ultrasunete

- Puneți suportul pentru compozit și manșonul de silicon în caseta de curățare cu ultrasunete după pretratare. Asigurați-vă că suportul pentru compozit și manșonul de silicon sau instrumentele nu se ating între ele. Dispozitivul medical trebuie să fie complet imersat în soluție.
- Umpleți baia cu ultrasunete cu agentul de curățare pe bază de ortoftalaldehidă Cidezyme® într-o soluție de 0,8% (8 ml/l) sau un agent echivalent. Apa folosită trebuie să fie cel puțin de calitate potabilă și să aibă o temperatură cuprinsă între 25 și 35 °C.
- Porniți programul de curățare.
- Setați tratamentul cu ultrasunete la 1 minut.
- Îndepărtați suportul pentru compozit și capacul de silicon din baia cu ultrasunete și clătiți bine sub apă curentă timp de cel puțin 5 minute. Clătiți toate cavitățile cu apă, folosind, dacă este necesar, o perie sau o lavetă curată și moale, pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent Cidezyme.
- Verificați suportul pentru compozit și manșonul de silicon pentru a identifica eventuale impurități vizibile. Dacă mai există semne de contaminare, repetați ciclul în baia cu ultrasunete.
- Verificați din nou suportul pentru compozit și manșonul de silicon și continuați cu dezinfectarea într-o baie dezinfectantă.

Dezinfectarea manuală prin imersie

- Umpleți baia de imersie cu dezinfectant Cidex® OPA nediluat sau gata de utilizare, sau cu un agent echivalent.

- Așezați suportul pentru compozit și manșonul de silicon curățate și verificate în baia de dezinfectare la 20 °C pentru timpul de expunere specificat de 5 minute. Asigurați-vă că dispozitivele medicale sunt acoperite suficient cu lichid și că instrumentele nu se ating unul de altul în baia de imersie.
- După timpul de expunere, scoateți suportul pentru compozit și manșonul de silicon din baia de dezinfectant și clătiți bine cu apă de cel puțin 5 ori (timp de cel puțin 1 minut). Clătiți toate cavitățile cu apă, folosind o perie sau o lavetă curată și moale, dacă este necesar, pentru a elimina toate reziduurile de dezinfectant.
- Îndepărtați apa prin suflare din suportul pentru compozit și manșonul de silicon, uscați-le cu aer comprimat filtrat sau lăsați-le să se usuce într-un loc curat, la temperatura camerei.
- Păstrați suportul pentru compozit și manșonul de silicon într-un loc curat imediat după îndepărtare sau după uscarea suplimentară, dacă este necesară.

Sterilizare (pas opțional)

Opțional, poate fi efectuată o sterilizare după pretratare, curățare și dezinfectare.

Ambalarea pentru sterilizare

Ambalați suportul pentru compozit și manșonul de silicon în pungi de sterilizare ambalate individual (ambalaj de unică folosință), respectând următoarele cerințe:

- Fiecare componentă este ambalată în mod individual
- Ambalarea trebuie să fie conform standardului ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: aprobat de FDA)
- Potrivit pentru sterilizarea cu abur (rezistență la temperaturi de cel puțin 142 °C/288 °F, permeabilitate adecvată la aburi)
- Protecție suficientă a suportului pentru compozit și a manșonului de silicon sau a pungilor de sterilizare împotriva daunelor mecanice

Sterilizare

Trebuie utilizată o procedură de vid fracționat (cel puțin 3 etape de vid) sau o procedură cu gravitație (cu o uscare adecvată a produsului) pentru sterilizare¹. Utilizarea procedurii cu gravitație, mai puțin eficientă, este permisă doar în cazul în care procedura de vid fracționat nu este disponibilă.

Utilizatorul este responsabil în mod exclusiv pentru selecția parametrilor necesari pentru procedura cu gravitație; prin urmare, utilizatorul trebuie să calculeze sau să valideze acești parametri în conformitate cu configurația de încărcare. De asemenea, timpul de uscare efectiv necesar depinde în mod direct de parametrii care reprezintă responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația și densitatea de încărcare, starea sterilizatorului etc.) și, prin urmare, trebuie să fie determinat de utilizator.

- Sterilizator cu aburi conform EN 13060/EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru SUA: aprobat de FDA)
- Validat conform ISO 17665 (validare IQ și OQ, precum și evaluarea performanței specifice produsului (PQ)).
- Temperatura maximă de sterilizare 135 °C (287 °F); inclusiv toleranța conform ISO 17665)

Ambalați separat suportul pentru compozit și manșonul de silicon în pungi de sterilizare ambalate individual (de exemplu, Steriking, Wipak) și tratați-le prin sterilizare cu aburi în autoclave la următorii parametri:

Prezentare a procedurilor de sterilizare utilizate:

Metodă	Timpul de expunere la 132 °C (270 °F) Validare la 132 °C/270 °F	Timpul de expunere la 134 °C (273 °F) Validare la 132 °C/270 °F	Timp de uscare
Pre-vid fracționat Produs: suport pentru compozit și manșon de silicon, ambalate	5 min ²	5 min	20 min

Metodă	Timpul de sterilizare la 121 °C (250 °F) Validare la 121 °C	Timpul de sterilizare la 134 °C (273 °F) Validare la 121 °C	Timp de uscare
Deplasare gravitațională¹ Produs: suport pentru compozit și manșon de silicon, ambalate	20 min	20 min	20 min

¹ Procedura cu gravitație nu este aplicabilă pentru procesare în Uniunea Europeană.

² Temperatura de sterilizare de 132 °C (270 °F) nu este aplicabilă pentru procesare în Uniunea Europeană.

- Sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată nu este în general permisă.
- Sterilizarea instrumentelor neambalate nu este, în general, permisă.
- Nu utilizați sterilizarea cu aer cald, sterilizarea prin radiații, sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă, sau sterilizarea cu plasmă.

Păstrare

- După reprocesare, suportul pentru compozit și capacul de silicon trebuie depozitate într-un loc uscat, ferit de lumină și fără praf.

Controlul, întreținerea, inspecția

- Verificați dispozitivul medical pentru semne de deteriorare, decolorare și contaminare înainte de fiecare utilizare.
- Nu utilizați în niciun caz aparate deteriorate.
- Există simboluri în partea superioară a stației de bază pentru a asigura utilizarea adecvată și în condiții de siguranță. Plăcuța de identificare a dispozitivului se află pe partea inferioară a stației de bază. Pe manșonul de silicon se găsește și o etichetă UDI. Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că simbolurile, plăcuța de identificare și etichetele UDI sunt intacte și clar lizibile.
- Dacă dispozitivul medical nu este vizibil curat, repetați procedura de reprocesare.

Informații suplimentare

Informațiile de mai sus sunt destinate să permită reprocesarea **Filtek Composite Warmer** și respectă standardul ISO 17664-2. De asemenea, se aplică orientările naționale. În plus, se aplică toate reglementările legale naționale relevante și reglementările privind igiena în ceea ce privește cabinetul dvs. sau spitalul.

Returnarea echipamentelor electrice și electronice vechi pentru eliminare

Colectare

Utilizatorii de aparate electrice și electronice sunt obligați de reglementările locale să colecteze separat aparatele vechi. Aparatele electrice și electronice nu pot fi aruncate nesortat, împreună cu deșeurile menajere. Colectarea separată este premisa pentru reciclare și revalorificare, prin care se obține protejarea resurselor mediului înconjurător. Dispozitivele ar trebui eliminate într-un mod sigur și în conformitate cu legea locală, statală/regională și federală.

Sisteme de returnare și colectare

Când Filtek Composite Warmer nu mai este utilizabil, nu aruncați dispozitivul împreună cu deșeurile menajere.

Informații pentru client

Nicio persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical.
Reprezentant autorizat elvețian		Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.7 Număr de serie		Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.3.8 Limitarea umidității		Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.3.9 Limitarea presiunii atmosferice		Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.7.10 Identificatorul unic al dispozitivului		Indică un element care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului.
Atenție, suprafață fierbinte		Pentru a indica faptul că produsul poate fi fierbinte și nu trebuie atins fără a avea grijă.
Nu mai prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un medic stomatolog. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Panou din fibre de lemn neondulat		Indică faptul că materialul din carton este reciclabil. Jurnalul oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/EC)
ISO 15223-1 5.1.8 Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă.
Reciclați echipamentele electronice		NU aruncați acest dispozitiv în coșul de gunoi municipal atunci când acesta a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață. Vă rugăm să reciclați. Directiva 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

Pentru mai multe informații, accesați eIFU.Solventum.com.

Informație valabilă din martie 2025

(sk) SLOVENSKY**Bezpečnosť**

POZOR! Pred nastavením a spustením zariadenia si pozorne prečítajte tieto pokyny. Tak ako pri všetkých technických zariadeniach, aj pri tomto prístroji platí, že bude správne fungovať a bude bezpečný na prevádzku len vtedy, ak sa budú dodržiavať všeobecné bezpečnostné predpisy aj osobitné bezpečnostné pokyny uvedené v tomto návode na obsluhu.

1. Zariadenie sa musí prevádzkovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi. Spoločnosť Solventum nenesie žiadnu zodpovednosť za škody vzniknuté v dôsledku používania zariadenia na iné účely.
2. Zariadenie je určené len na použitie v interiéri.
3. Umiestnenie alebo prevádzka zariadenia na iných ako rovných plochách nie je prípustná. Zariadenie postavte na suchý, rovný a nešmyklavý povrch.
4. Vedľa zariadenia neukladajte materiály, ktoré si vyžadujú chladenie.
5. Zariadenie nezakrývajte, aby nedošlo k poškodeniu krytu a elektro- niky zariadenia.
6. Zariadenie neumiestňujte v dosiahnuteľnej vzdialenosti od pacienta.
7. V pravidelných intervaloch kontrolujte, či nie je poškodený napájaci zdroj, základňová stanica, kompozitný držiak a silikónové puzdro. V prípade zistenia poruchy zastavte prevádzku zariadenia.
8. Ak existuje akýkoľvek dôvod domnievať sa, že bezpečnosť zariadenia môže byť ohrozená, zariadenie sa musí vyradiť z prevádzky a vhodne označiť, aby sa zabezpečilo, že zariadenie nebude neúmyselne používať iná osoba. Bezpečnosť môže byť ohrozená napríklad vtedy, keď pomôcka nefunguje správne alebo vykazuje viditeľné známky poškodenia.
9. Otvoriť kryt zariadenia a opraviť ho môžu len servisné strediská autorizované spoločnosťou Solventum.
10. Pri oprave a údržbe tohto zariadenia sa môžu používať len primerane označené originálne náhradné diely spoločnosti Solventum. Akékoľvek poškodenie spôsobené použitím náhradných dielov tretích strán ruší zodpovednosť spoločnosti Solventum.
11. Rozpúšťadlá a zdroje intenzívneho tepla držte mimo zariadenia, pretože môžu poškodiť plastový kryt základňovej stanice.
12. Pri čistení a dezinfekcii zariadenia dajte na to, aby sa do základňovej stanice nedostal žiadny čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok, pretože to môže viesť k elektrickému skratu.
13. Zariadenie čistite len po odpojení a vychladnutí, aby ste používateľa chránili pred teplom.
14. **Upozornenie: Počas prevádzky sa povrch základňovej stanice v tvare kužela zahrieva (označený výstražným symbolom „Pozor, horúci povrch“).** Aby ste predišli popáleninám, vyhnite sa priamemu kontaktu s touto plochou. Kompozitný držiak je pokrytý silikónovým puzdrom, aby sa zabezpečila šetrná manipulácia. Venujte pozornosť exponovaným plochám (najmä po stranách a na spodnej strane zariadenia), pretože sa tiež zahrievajú a znamenajú riziko popálenia. Preto je silikónový návlak označený aj výstražným symbolom „Pozor, horúci povrch“.
15. Závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, nahláste spoločnosti Solventum a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému orgánu.

Popis výrobku

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer je zariadenie na ohrievanie dentálnych kompozitov Filtek v kapsulách a tekutých injekčných striekačkách určených na ohrievanie do 70 °C / 158 °F (napr. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) na zvýšenie tekutosti.

Filtek Composite Warmer bol špeciálne navrhnutý na použitie kompozitov Filtek. Zariadenie nevyžaduje žiadnu údržbu.

 Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Túto informáciu pre použitie si uchovajte

počas celej doby používania produktu. Podrobnosti o všetkých ďalších uvedených výrobkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie. Návod na použitie je k dispozícii na stránke eIFU.Solventum.com.

Predpokladaný účel použitia

Predpokladaný účel použitia: Ohrievacie zariadenie pre kompozity Filtek v kapsulách a prietokových striekačkách používané v zubnom lekárstve.

Zamýšľaní používatelia: Vzdelaní zubní lekári, ktorí majú teoretické a praktické znalosti o používaní zubných výrobkov.

Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrovanie, pokiaľ ich stav neobmedzuje.

Klinický prínos: Zvýšenie tekutosti dentálnych kompozitov Filtek.

Indikácie

Ohrievanie zubných kompozitov Filtek v kapsulách a prietokových striekačkách určených na ohrievanie; použiteľné pre všetkých pacientov, ktorí vyžadujú kompozitné ošetrovanie.

Kontraindikácie

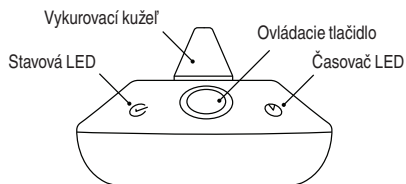
Žiadne nie je známe.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky

Žiadne nie je známe.

Zvyškové riziká

V situáciách s nesprávnou kontrolou infekcie v ordinácii alebo pri nedodržaní návodu na použitie sa môžu vyskytnúť nasledujúce riziká: karpopedálny krč, srdcová arytmia, infekcia, tržné alebo iné poranenia, tepelné popáleniny.

Technické údaje**Základňová stanica****Kompozitný držiak so silikónovým puzdrom**

Prevádzkové napätie (napájanie): 100 V – 240 V, 50/60 Hz

Napájanie: USB-C (5 V, 3 A)

Relatívna vlhkosť: 0% až 80%

Prevádzková teplota: 70 °C max./ 158 °F max.

Okolité teplota: 5 °C až 40 °C / 41 °F až 104 °F

Atmosférický tlak: 784 hPa – 1060 hPa

Preheating time of device: max. 10 min. pri izbovej teplote 23 °C / 73 °F

Čas ohrevu kompozitných kapsúl: 2 min (na najmenej 50 °C / 122 °F po predhriatí)

Čas ohrevu prietokových injekčných striekačiek: 5 min (na najmenej 50 °C / 122 °F po predhriatí)

Nastavenie časovača: 2 min

Rozmery:	Priemer: 76 mm
	Výška: 76 mm
Hmotnosť:	190 g (bez napájacieho zdroja)
Rok výroby:	pozri typový štítok

Podmienky prepravy a skladovania

Okolitá teplota:	– 20 °C až + 60 °C / – 4 °F až + 140 °F
Relatívna vlhkosť:	0% až 80%
Atmosférický tlak:	784 hPa – 1060 hPa

LED signály

Stavová LED žltá:	Zariadenie pracuje/zahrieva sa
Stavová LED zelená:	Zariadenie dosiahlo prevádzkovú teplotu
Časovač LED modrá:	Časovač je spustený
Časovač LED červená:	Porucha zariadenia

Instalácia

Opcia 1

- Pripojte zástrčku USB-C k sieťovému adaptéru.
- Zapojte sieťový adaptér do vhodnej elektrickej zásuvky.

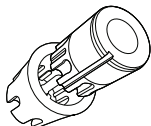
Opcia 2

- Pripojte konektor USB-C priamo k vhodnému portu USB-C (napr. liečebná jednotka, počítač, powerbanka atď.).
- ⚠ Nepoužívajte predlžovací kábel USB-C ani adaptér USB, pretože to ovplyvňuje výkon zariadenia.

Operácia

Zapnutie zariadenia/Predhriatie

- Umiestnite kompozitný držiak na vykurovací kužeľ základňovej stanice.
- Uistite sa, že kompozitný držiak je zakrytý silikónovým puzdrom, aby sa zabránilo kontaktu s horúcimi povrchmi. Nikdy nepoužívajte zariadenie bez silikónového puzdra. Ak bolo puzdro odpojené, napr. kvôli opätovnému spracovaniu, pred zahrievaním pomôcky ho znovu pripievajte k držiaku pomocou vodiacich línií na oboch.



- Pripievajte silikónový objímku na kompozitný držiak tak, aby mierne vyčnievala.



- Skontrolujte, či je puzdro správne pripovené, a skontrolujte, či sedí.
- Stlačením prevádzkového tlačidla raz zapnete zariadenie a spustíte predhrievanie. Žltá kontrolka LED signalizuje predhrievanie zariadenia. Potrebný čas na predhriatie: približne 10 minút pri izbovej teplote 23 °C / 73 °F.
- Zmena na zelenú LED diódu znamená, že zariadenie dosiahlo svoju prevádzkovú teplotu. Kompozit je teraz možné umiestniť.
- ⚠ Pri umiestnení čerstvého alebo vychladnutého držiaka na teplú základňovú stanicu bude trvať približne 25 sekúnd, kým sa stavová LED dióda prepne na žltú, čo signalizuje ohrev/vyhrievanie.

Vkladanie kompozitných kapsúl Filtek do kompozitného držiaka

- Po požadovanom čase predhrievania (indikovanom zelenou kontrolkou stavu) vložte kapsule do pripravených výstupov.
- Uistite sa, že sú kapsuly bezpečne umiestnené tak, aby neotvorené viečko smerovalo nadol a von. Vkladajte len uzavreté kapsuly. V prípade kontaminácie materiálom, slinami alebo krvou postupujte podľa pokynov na opätovné spracovanie pomôcky.

- ⚠ Každý vývod kapsuly je označený vlastným symbolom na hornej strane silikónového puzdra, aby sa lepšie rozlišovali rôzne kapsuly (napr. odtiene).

Nastavenie časovača/ohrev kapsúl

- Krátko stlačte ovládacie tlačidlo na spustenie časovača. Modré LED svetlo potvrdzuje, že časovač je nastavený. Modrá LED dióda zmizne po uplynutí požadovaného času ohrevu kapsuly 2 min.
- Ak sa kapsule ohrievajú bez použitia funkcie časovača, dbajte na dodržanie požadovaného času ohrevu (2 min).
- ⚠ Upozorňujeme, že časovač je možné nastaviť len vtedy, keď zariadenie dosiahlo prevádzkovú teplotu indikovanú zelenou stavovou LED diódou.

Vloženie injekčnej striekačky s tekutým kompozitom Filtek do držiaka kompozitu

- Po požadovanom čase predhrievania (indikovanom zelenou stavovou LED diódou) opatrne vložte prietokovú striekačku do dodaného výstupu.
- Uistite sa, že je striekačka s priloženou dávkovacou špičkou bezpečne umiestnená špičkou smerom nadol. Dbajte na to, aby ste špičku neohli.
- Vkladajte len striekačky s priloženou dávkovacou špičkou.
- ⚠ V prípade kontaminácie materiálom, slinami alebo krvou postupujte podľa pokynov na opätovné spracovanie pomôcky.

Prietokový ohrev striekačky

- Nechajte prietokovú striekačku zahrievať aspoň 5 minút.
 - Súčasne možno ohrievať 6 kapsúl a 1 prietokovú striekačku. Upozorňujeme, že injekčná striekačka si vyžaduje dlhší čas ohrevu na dosiahnutie požadovanej teploty (celkovo 5 min pre injekčnú striekačku, 2 min pre kapsuly).
- ⚠ Odporúča sa zahrievať len také množstvo kompozitu, ktoré je potrebné na okamžité použitie.

Odstránenie kapsúl/tekutej injekčnej striekačky

- Po uplynutí príslušného požadovaného času zahrievania vyberte kapsuly/striekačku z držiaka a ihneď naneste materiál.
- Odstráňte prietokovú striekačku za hriadeľ striekačky alebo prstovú doštičku. Neodstraňujte prietokovú striekačku ťahaním za piest, pretože to môže viesť k vzniku vzduchových inklúzií v kompozitnom materiáli.

Voliteľne možno kompozitný držiak úplne vybrať zo základnej stanice a preniesť ho na miesto použitia/do vaničky pre pacienta, kde sa materiál vyberie a aplikuje. Po vybratí kompozitného držiaka zo základnej stanice sa v ňom uchováva teplo (najmenej 50 °C) až 6 minút v závislosti od okolitých podmienok. Dlhšie postupy si vyžadujú opätovné zahriatie materiálu. Ak sa kompozit okamžite nepoužije, vyberte ho zo zariadenia.

Vypnutie napájania

Ak chcete zariadenie vypnúť, podržte prevádzkové tlačidlo stlačené, kým nezmiznú všetky kontroly LED.

Chyby

Chyba	Možná príčina ► Náprava
Po stlačení tlačidla napájania sa nezobrazí stavový indikátor. Zariadenie sa nezahrieva.	Výpadok prúdu. ► Skontrolujte napájací kábel aj zdroj napájania.
	Porucha elektroniky zariadenia. ► Nechajte zariadenie opraviť/vymeniť.
LED-ul de stare nu apare după ce butonul de pornire este apăsat. Dispozitivul se încălzeste.	Porucha elektroniky zariadenia. ► Nechajte zariadenie opraviť/vymeniť.

Chyba	Možná príčina ► Náprava
Po stlačení tlačidla napájania sa nezobrazí stavový indikátor. Zariadenie sa zahrieva.	Porucha elektroniky zariadenia. ► Nechajte zariadenie opraviť/vymeniť.
Stavová LED dióda sa po požadovanom čase predhrievania nerozsvieti na zeleno.	Porucha elektroniky zariadenia. ► Nechajte zariadenie opraviť/vymeniť. Prevádzka bola stlačená príliš dlho. ► Krátko na to opäť stlaďte ovládacie tlačidlo.
LED dióda časovača nezmišne po uplynutí 2 min. času ohrevu kapsule.	Porucha elektroniky zariadenia. ► Nechajte zariadenie opraviť/vymeniť.
Červená LED bliká.	Porucha zariadenia. ► Nechajte zariadenie opraviť/vymeniť.
Zariadenie sa neza-hrieva (dostatočne)/ zariadenie sa príliš zahrieva.	Porucha zariadenia. ► Nechajte zariadenie opraviť/vymeniť.

Poznámky

- Filtek Composite Warmer je zariadenie pre viacerých pacientov a na viacnásobné použitie.
- Vždy si prečítajte návod na použitie Filtek, kde nájdete údaje o ohrievaní, časy ohrevu a pokyny.
- Nepoužívajte tento prístroj na dentálne materiály z inej kategórie ako vyššie uvedené kompozity Filtek.
- Ohrievač kompozitov Filtek je určený na krátkodobé ohrievanie dentálnych kompozitov pred aplikáciou. Dlhšie zahrievanie nad rámec doby ošetrenia môže poškodiť materiál, a preto by ste sa mu mali vyhnúť.
- Ak sa kompozity nepoužijú okamžite, vyberte ich zo zariadenia.
- Ak sa prekročí maximálny čas zahrievania, kompozity zlikvidujte. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie spoločnosti Filtek.

Čistenie a dezinfekcia základňovej stanice

Upozornenia

Plastový kryt a vyhrievací kužel základňovej stanice vyčistite po jej vychladnutí a keď je odpojená od zdroja napájania. Neponárajte ho. Čistiace a dezinfekčné roztoky sa nesmú dostať do zariadenia. Nepoužívajte rozpúšťadlá alebo čistiace prostriedky, pretože by mohli poškodiť komponenty prístroja.

Uistite sa, že zvolené čistiace a dezinfekčné prostriedky neobsahujú žiadny z nasledujúcich materiálov:

- Oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)
- Oleje
- Glutaraldehydy

Na čistenie a dezinfekciu používajte výlučne overené postupy.

Používajte iba také čistiace a dezinfekčné postupy, ktorých účinnosť a kompatibilita s použitým zdravotníckym produktom bola otestovaná (napr. FDA-schválenie). CaviWipes™ boli testované ako čistiaci a dezinfekčný prostriedok. Je potrebné rešpektovať všetky platné hygienicko-technické predpisy pre stomatologické ambulancie resp. pre nemocnice.

Všeobecné základy

Nasledujúce postupy je potrebné vykonať po použití resp. pred každým ďalším použitím. Zariadenie musí byť najskôr vyčistené manuálne a po vyčistení dezinfikované v súlade s nasledujúcimi pokynmi.

Ručné čistenie utieraním

- Prístroj po každej aplikácii alebo pred ňou vyčistite dezinfekčnými utierkami pripravenými na použitie (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok alkoholov a kvartérnych zlúčenín) alebo ekvivalentnými

čistiacími prostriedkami. Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.

- Dôkladne vyčistite povrch zariadenia dvoma na použitie pripravenými čistiacími obrúskami CaviWipes™ po dobu najmenej 30 sekúnd alebo kým už nie sú viditeľné žiadne nečistoty.
- Pri čistení medzier a prechodov treba postupovať obzvlášť opatrne.

Ručná dezinfekcia utieraním (stredná úroveň dezinfekcie)

- Prístroj dezinfikujte dezinfekčnými obrúskami pripravenými na použitie (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok alkoholov a kvartérnych zlúčenín) alebo ekvivalentným dezinfekčným prostriedkom. Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku, predovšetkým čo sa týka času kontaktu s dezinfekčným prostriedkom.
- Povrch pomôcky dezinfikujte tri minúty pomocou najmenej dvoch nových dezinfekčných obrúskov. Počas troch minút udržiavajte všetky povrchy vlhké.
- Osobitnú pozornosť treba venovať dezinfekcii medzier a prechodov.

Kontrola, údržba, skúška

- Pred každým použitím zariadenie skontrolujte, či nie je poškodené, sfarbené a kontaminované.
- Poškodené zariadenie v žiadnom prípade nepoužívajte. Ak zariadenie nie je viditeľne čisté, zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.

Čistenie a dezinfekcia kompozitného držiaka a silikónového puzdra

Upozornenia

Pri opätovnom spracovaní sa musí silikónové puzdro odpojiť od kompozitného držiaka. Čistite len po vychladnutí, aby ste sa nedotkli horúcich povrchov.

Pri výbere použitých čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dodržiavajte nasledujúce požiadavky:

- Nemali by sa používať tieto činidlá: oxidačné činidlá (napr. peroxidy vodíka), rozpúšťadlá a oleje.
- Hodnota pH čistiaceho roztoku by mala byť v rozmedzí od pH 7,5 do 11.
- Musia sa prísne dodržiavať koncentrácie, teploty a časy pôsobenia určené výrobcom čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ako aj pokyny na oplachovanie.

Používajte výlučne roztoky, ktoré boli čerstvo pripravené s vodou, ktorá má nasledujúcu mikrobiologickú kvalitu. Voda by nemala obsahovať fakultatívne patogénne mikroorganizmy a nemala by prekročiť 100 CFU/ml mikroorganizmov.

- Na sušenie používajte len mäkkú, čistú a bežmolkovú tkaninu.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy alebo oceľovú vlnu. Na čistenie vždy používajte čistú, mäkkú kefu.
- Na čistenie a dezinfekciu používajte len overené metódy.
- Používajte len také čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré boli testované na účinnosť a kompatibilitu s používanou zdravotníckou pomôckou (napr. schválenie VAH, povolenie FDA).
- Vždy dodržiavajte všetky platné právne a hygienické predpisy pre zubné ordinácie a/alebo nemocnice.

Obmedzenia týkajúce sa opätovného spracovania

Kompozitný držiak a silikónové puzdro možno pri opätovnom zaobchádzaní opätovne spracovať bez obmedzenia, ak sa dodržia nasledujúce pokyny a nie je viditeľné žiadne poškodenie. Kompozitný držiak a silikónové puzdro sa musia pred každým opätovným použitím starostlivo skontrolovať, či nie sú poškodené.

Všeobecné základy

Zdravotnícka pomôcka sa dodáva nesterilná a pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím sa musí znovu spracovať v súlade s týmto návodom.

Priprava na dekontamináciu

Po použití zdravotnícku pomôcku čo najrýchlejšie spracujte.

Spracovanie

Opätovné spracovanie kompozitného držiaka a silikónového puzdra zahŕňa kroky predbežnej úpravy, čistenia a dezinfekcie. Po týchto

krakoch je repasovanie ukončené. Po **predbežnej úprave**, čistení a dezinfekcii sa môže prípadne vykonať sterilizácia.

Čistenie a dezinfekcia by sa mali podľa možnosti vždy vykonávať automaticky (umývačka-dezinfektor). Ak automatické opätovné spracovanie nie je možné, je možné vykonať ručné čistenie a dezinfekciu v ponornom kúpeli. Používanie výlučne manuálnych metód sa neodporúča, pretože sú menej účinné a reprodukateľné.

Postup opätovného spracovania sa musí vykonať pred prvým použitím a po každom ďalšom použití.

Predbežné ošetrenie

Pred ručným alebo automatickým čistením a dezinfekciou sa musí vykonať predbežná úprava. Hrubé znečistenie sa musí z výrobku odstrániť okamžite po použití (najneskôr do 2 hodín).

- Všetky viditeľné nečistoty odstráňte ručne pod tečúcou vodou (tab kvalita vody, teplota 22 °C – 44 °C / 71 °F – 111 °F).
 - Dôkladne čistite priehlbiny v kompozitnom držiaku pod tečúcou vodou aspoň 1 minútu pomocou čistej, mäkkej a suchej jednorazovej kefy.
 - Opláchnite povrch kompozitného držiaka a silikónového puzdra pod tečúcou vodou aspoň 1 minútu pomocou čistej, mäkkej handričky.
- Skontrolujte, či kompozitný držiak a silikónové puzdro nie sú viditeľne znečistené, a v prípade potreby zopakujte proces predbežného čistenia.

Automatizované čistenie a tepelná dezinfekcia

Vhodné termodezinfektory spĺňajú nasledujúce predpoklady:

- Pomôcka bola schválená z hľadiska účinnosti (napr. schválenie/povolenie/registácia DGHM alebo FDA alebo označenie CE v súlade s normou ISO 15883).
- Ak je k dispozícii, použite testovaný program na tepelnú dezinfekciu (hodnota A0 > 3000 alebo aspoň 5 min pri 90 °C / 194 °F alebo hodnota A0 > 600 alebo v prípade starších pomôcok aspoň 1 min pri 90 °C / 194 °F). Použitý program je vhodný pre kompozitné držiaky a silikónové puzdrá a obsahuje dostatočný počet oplachovacích cyklov (v prípade chemickej dezinfekcie zväžte riziko vzniku zvyškov dezinfekčného prostriedku na prístrojoch).
- Na oplachovanie sa používa demineralizovaná voda. Mikrobiologická kvalita použitej vody by nemala obsahovať fakultatívne patogénne mikroorganizmy a nemala by prekročiť 100 CFU/ml mikroorganizmov.
- Vzduch používaný na sušenie je filtrovaný (bez oleja, s nízkym obsahom mikrobiologickej kontaminácie a častíc).
- Umývačka-dezinfektor sa pravidelne udržiava a kontroluje.

Spracovanie v umývačke a dezinfekčnom zariadení

- After predbežnú úpravu kompozitného držiaka a silikónového puzdra, vložte zdravotnícke pomôcky vnútorným povrchom smerom nadol do drôteného alebo sitkového koša umývačky-dezinfektora. Dbajte na to, aby sa nástroje v umývačke-dezinfektore navzájom nedotýkali.
- Na automatické čistenie použite alkalický čistiaci prostriedok (napr. Neodisher® MediClean dental, Weigert) s koncentráciou 0,2 % (pozri kartu s údajmi o výrobku) alebo ekvivalentný prostriedok.
- Opláchnite demineralizovanou vodou.
- Spustíte čistiaci program (Vario-TD od Miele G7836 CD alebo ekvivalentný program).

Fáza	Čas	Teplota
Predčistenie	5 min	45 °C
Hlavné čistenie	5 min	50 °C
Oplachovanie	30 min	60 °C
Dezinfekcia	5 min	90 °C
Sušenie	7 min	90 °C

- Na konci programu odstráňte kompozitný držiak a silikónový objímku z umývačky-dezinfektora.

- Skontrolujte, či kompozitný držiak a silikónové puzdro neobsahujú viditeľné nečistoty. Pokiaľ sa ešte nejaké nečistoty vyskytujú, cyklus v termodezinfektore zopakujte.
- Opätovne skontrolujte kompozitný držiak a silikónový objímku a po ukončení tepelnej dezinfekcie ich uložte pri izbovej teplote, chránené pred znečistením a suché.

Ručné čistenie a dezinfekcia

Iba v prípade, že nie je k dispozícii automatická umývačka-dezinfektor, možno vykonať ručné čistenie v ultrazvukovom kúpeli a následnú ručnú dezinfekciu.

Ručné čistenie pomocou ultrazvukového kúpeľa

- Po predbežnej úprave vložte kompozitný držiak a silikónový objímku do kazety na ultrazvukové čistenie. Uistite sa, že sa kompozitný držiak a silikónové puzdro alebo nástroje navzájom nedotýkajú. Zdravotnícka pomôcka musí byť úplne ponorená do roztoku.
- Naplňte ultrazvukový kúpeľ čistiacim prostriedkom na báze ortoftaldehydu Cidezyme® v 0,8 % roztoku (8 ml/l) alebo ekvivalentným prostriedkom. Použitá voda by mala mať kvalitu minimálne pitnej vody a teplotu 25 – 35 °C.
- Spustíte čistiaci program.
- Nastavte ultrazvukové ošetrenie na 1 min.
- Vyberte kompozitný držiak a silikónový kryt z ultrazvukového kúpeľa a dôkladne ho opláchnite pod tečúcou vodou aspoň 5 minút. Všetky priehlbiny opláchnite vodou, v prípade potreby použite čistú, mäkkú kefku alebo handričku, aby ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku Cidezyme.
- Skontrolujte, či kompozitný držiak a silikónové puzdro neobsahujú viditeľné nečistoty. Ak sú nečistoty stále prítomné, zopakujte cyklus v ultrazvukovom kúpeli.
- Opäť skontrolujte kompozitný držiak a silikónový objímku a pokračujte v dezinfekcii v dezinfekčnom kúpeli.

Ručná dezinfekcia ponorením

- Ponorný kúpeľ naplňte neriedeným alebo na použitie pripraveným dezinfekčným prostriedkom Cidex® OPA alebo ekvivalentným prostriedkom.
- Umiestnite vyčistený a skontrolovaný kompozitný držiak a silikónový objímku do dezinfekčného kúpeľa pri teplote 20 °C na stanovený čas expozície 5 minút. Dbajte na to, aby boli zdravotnícke pomôcky dostatočne pokryté tekutinou a aby sa nástroje v ponornom kúpeli navzájom nedotýkali.
- Po uplynutí času expozície vyberte kompozitný držiak a silikónové puzdro z dezinfekčného kúpeľa a dôkladne ich opláchnite vodou najmenej 5-krát (najmenej 1 minútu). Všetky priehlbiny opláchnite vodou, v prípade potreby použite čistú, mäkkú kefku alebo handričku, aby ste odstránili všetky zvyšky dezinfekčného prostriedku.
- Kompozitný držiak a silikónový objímku odľúknite/vyfúkajte, vysušte filtrovaným stlačeným vzduchom alebo nechajte vyschnúť na čistom mieste pri izbovej teplote.
- Kompozitný držiak a silikónové puzdro uložte na čisté miesto čo najskôr po odstránení, v prípade potreby po dodatočnom vysušení.

Sterilizácia (voliteľný krok)

Po predbežnej úprave, čistení a dezinfekcii sa môže prípadne vykonať sterilizácia.

Balenie na sterilizáciu

Balenie kompozitného držiaka a silikónového puzdra v jednorazových sterilizačných vreckách (jednosmerné balenie), ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

- Každá časť je balená samostatne
- Balenie spĺňa normu ANSI AAMI ISO 11607 (pre USA: FDA-Clearance)
- Vhodný na sterilizáciu parou (odolnosť voči teplote minimálne do 142 °C / 288 °F, dostatočná priepustnosť pary)
- Dostatočná ochrana kompozitného držiaka a silikónového puzdra alebo sterilizačných vrecčiek pred mechanickým poškodením

Sterilizácia

Na sterilizáciu sa musí použiť frakcionovaný vákuový postup (najmenej 3 vákuové stupne) alebo gravitačný postup (s primeraným vysušením produktu)¹. Použitie menej účinného gravitačného postupu je prípustné len vtedy, ak nie je k dispozícii postup frakcionovaného vákuu.

Za výber parametrov potrebných pre gravitačný postup je zodpovedný výlučne používateľ; používateľ preto musí tieto parametre vypočítať alebo overiť v súlade s konfiguráciou zariadenia. Čas potrebný na sušenie je tiež priamo závislý na parametroch, ktoré sú vo výlučnej zodpovednosti používateľa (konfigurácia naloženia a hustota stav sterilizátora, atď.) a musí toto preto zisťovať používateľ.

- Parný sterilizátor v súlade s EN 13060/EN 285 alebo ANSI AAMI ST79 (pre USA: FDA-Clearance)
- Validovaný podľa normy ISO 17665 (platné IQ a OQ, ako aj hodnotenie výkonnosti špecifické pre daný výrobok (PQ))
- Maximálna teplota sterilizácie 135 °C (287 °F; vrátane tolerancie podľa ISO 17665)

Kompozitný držiak a silikónové puzdro zabaľte samostatne do sterilizačných vrecúšok (napr. Steriking, Vipak) a ošetrte parnou sterilizáciou v autokláve pri nasledujúcich parametroch:

Prehľad používaných sterilizačných postupov:

Metóda	Čas expozície pri 132 °C (270 °F) Validácia pri 132 °C / 270 °F	Čas expozície pri 134 °C (273 °F) Validácia pri 132 °C / 270 °F	Čas sušenia
Frakčné predvysušenie Výrobok: kompozitný držiak a silikónové puzdro, zabalené	5 min ²	5 min	20 min

Metóda	Čas sterilizácie pri 121 °C (250 °F) Validácia pri 121 °C	Čas sterilizácie pri 134 °C (273 °F) Validácia pri 121 °C	Čas sušenia
Gravitačný posun¹ Výrobok: kompozitný držiak a silikónové puzdro, zabalené	20 min	20 min	20 min

¹ Hmotnostný postup sa neuplatňuje na spracovanie v Európskej únii.

² Sterilizačná teplota 132 °C (270 °F) nie je použiteľná na spracovanie v Európskej únii.

- Parná sterilizácia na okamžité použitie nie je vo všeobecnosti povolená.
- Sterilizácia nezabalených nástrojov nie je vo všeobecnosti povolená.
- Nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, sterilizáciu žiarením, sterilizáciu formaldehydom alebo etylénoxidom alebo sterilizáciu plazmou.

Úložisko

- Po opätovnom spracovaní sa kompozitný držiak a silikónový kryt musia skladovať na suchom mieste, chránené pred svetlom a bez prachu.

Kontrola, údržba, inšpekcia

- Pred každým použitím skontrolujte zdravotnícku pomôcku, či nie je poškodená, či nie je zafarbená a znečistená.
- Poškodené zariadenie v žiadnom prípade nepoužívajte.

- Na hornej strane základňovej stanice sú symboly na zaistenie bezpečného a správneho používania. Štítok s údajmi o parametroch zariadenia sa nachádza na spodnej strane základňovej stanice. Na silikónovom obale sa nachádza aj štítok UDI. Pred každým použitím skontrolujte, či sú symboly, typový štítok a označenie UDI neporušené a dobre čitateľné.

- Pokiaľ by sa zdravotnícky produkt pri vizuálnej kontrole nejavil ako čistý, zopakujte celý postup úpravy.

Ďalšie informácie

Uvedené informácie sú určené na opätovné spracovanie ohrievača Filtek Composite Warmer a sú v súlade s normou ISO 17664-2. Platia aj národné smernice.

Okrem toho platia všetky platné vnútroštátne právne predpisy a predpisy o hygiene týkajúce sa vašej praxe alebo nemocnice.

Odvodzanie starých elektrických a elektronických zariadení na likvidáciu

Zbierka

Užívateľia elektrických a elektronických prístrojov sú v zmysle špecifických predpisov svojej krajiny povinní zbierať vyslúžilé prístroje osobitne. Elektrické a elektronické prístroje sa nesmú vyhadzovať spoločne s netriedeným domovým odpadom. Separátny zber je predpokladom pre recykliáciu a opätovné využitie, čím sa dosahuje šetrenie zdrojov a ochrana životného prostredia. Zariadenia by sa mali likvidovať bezpečným spôsobom a v súlade s miestnymi, štátnymi/provinčnými a federálnymi zákonmi.

Systémy vrátenia a zberu

Keď už ohrievač Filtek Composite Warmer nie je použiteľný, nevyhadzujte ho do domového odpadu.

Informácie pre zákazníkov

Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie, ktoré by sa odlišovali od informácií uvedených v tomto návode.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko		Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobcu, ktoré umožňuje presnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.3.8 Obmedzenie vlhkosti		Uvádza rozsah vlhkosti, ktorému je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku.
ISO 15223-1 5.3.9 Obmedzenie atmosférického tlaku		Uvádza rozsah atmosférického tlaku, ktorému je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku.
ISO 15223-1 5.4.3 Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie.
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
ISO 15223-1 5.7.10 Jedinečný identifikátor pomôcky		Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné údaje pomôcky.
Upozornenie, horúci povrch		Označuje, že výrobok môže byť horúci a bez opatrnosti by sa ho nemalo dotýkať.
Rx Only		Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na dentistu alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)1)
Nezvlhnený kartón		Označuje, že kartónový materiál je možné recyklovať. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EK)
ISO 15223-1 5.1.8 Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu.
Recyklácia elektronických zariadení		NEVYHADZUJTE túto jednotku do komunálneho odpadu, keď sa skončí životnosť tejto jednotky. Prosím, recyklujte ju. Smernica 2012/19 ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

Viac informácií nájdete na stránke eIFU.Solventum.com.

Stav informácie: marec 2025

SI SLOVENČINA

Varnost

POZOR! Pred nainštalovaním zagonom naprave natančno preberite ta navodila. Ta naprava bo kot vse druge tehnične naprave delovala pravilno in bo varna za uporabo samo, če boste upoštevali splošne varnostne predpise in posebna varnostna navodila, navedena v teh navodilih za uporabo.

1. Napravo je treba uporabljati v skladu s spodnjimi navodili. Podjetje Solventum ne prevzema nobene odgovornosti za kakršno koli škodo, ki bi nastala zaradi uporabe naprave za kateri koli drugi namen.
2. Naprava je namenjena samo za uporabo v zaprtih prostorih.
3. Namestitev ali delovanje naprave na neravnih površinah ni dovoljeno. Napravo postavite na suho, ravno in ne drsečo površino.
4. Poleg naprave ne shranjujte materialov, ki jih je treba ohlajevati.
5. Naprave ne prekrivajte, da ne poškodujete pokrova in elektronike naprave.
6. Naprave ne postavljajte na dosegljivo razdaljo do pacienta.
7. Redno preverjajte, ali so napajalnik, osnovna enota, držalo kompozitov in silikonsko ohišje poškodovani. Če odkrijete napako, prenehajte z uporabo naprave.
8. Če obstaja kakršen koli razlog za domnevo, da je varnost naprave ogrožena, jo je treba odstraniti iz uporabe in jo ustrezno označiti, da se zagotovi, da naprave ne bi nehotje uporabljala druga oseba. Varnost je na primer lahko ogrožena, če naprava ne deluje pravilno ali kaže vidne znake poškodb.
9. Samo servisni centri, ki jih je pooblastilo podjetje Solventum, lahko odprejo ohišje naprave in jo popravljajo.
10. Pri popravilu in vzdrževanju te naprave se lahko uporabljajo samo ustrezno označeni originalni nadomestni deli podjetja Solventum. Podjetje Solventum ni odgovorno za nobeno škodo, ki bi nastala zaradi uporabe nadomestnih delov tretjih oseb.
11. Napravi ne približujte topli in virov močne toplote, saj lahko poškodujejo plastično ohišje osnovne enote.
12. Pri čiščenju in razkuževanju naprave pazite, da v osnovno enoto ne prodre čistilno ali razkuževalno sredstvo, saj lahko to povzroči električni kratek stik.
13. Napravo čistite samo, ko je odklopljena in ohlajena, da zaščitite uporabnika pred vročino.
14. **Pozor: Med delovanjem postane stožčasta površina osnovne enote vroča (označena je z opozorilnim simbolom »Pozor, vroča površina«).** Da bi preprečili opekline, se izogibajte neposrednemu stiku s tem območjem. Držalo kompozitov je prekrito s silikonskim ohišjem, ki zagotavlja varno rokovanje. Bodite pozorni na izpostavljena območja (zlasti na straneh in na dnu naprave), saj se tudi ta segrejejo in predstavljajo nevarnost opeklin. Zato je silikonsko ohišje označeno tudi z opozorilnim simbolom »Pozor, vroča površina«.
15. O resnem incidentu v zvezi s pripomočkom obvestite podjetje Solventum in lokalni pristojni organ (EU) ali lokalni nadzorni organ.

Opis izdelka

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer je naprava za ogrevanje dentalnih kompozitov Filtek v kapsulah in tekočinskih brizgah, namenjenih za segrevanje do 70 °C / 158 °F (npr. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) za njihovo boljše pretočnost. Naprava Filtek Composite Warmer je bila specifično zasnovana za uporabo kompozitov Filtek. Naprava ne potrebuje vzdrževanja.

 Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Za podrobnosti o vseh navedenih dodatnih izdelkih glejte ustrezna navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo na eIFU. Solventum.com.

Predvideni namen

Predvideni namen: Naprava se uporablja za segrevanje kompozitov Filtek v kapsulah in tekočinskih brizgah, ki se uporabljajo v zobozdravstvu.

Predvideni uporabniki: Izobraženi zobozdravniki in zobozdravnice, ki imajo teoretično in praktično znanje o uporabi dentalnih izdelkov.

Pacienti kot ciljna skupina: Vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravstveno zdravljenje, razen če pacientovo stanje uporabo omejuje.

Klinične koristi: Večja pretočnost dentalnih kompozitov Filtek.

Indikacije

Segrevanje dentalnih kompozitov Filtek v kapsulah in tekočinskih brizgah, ki so indicirani za segrevanje; se lahko uporablja za vse paciente, ki potrebujejo zdravljenje s kompoziti.

Kontraindikacije

Niso znane.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave

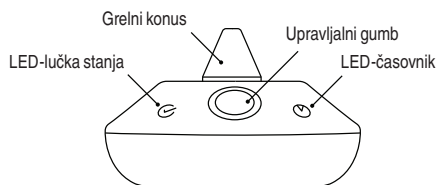
Niso znani.

Preostala tveganja

V primerih z nepravilnim nadzorom okužbe na mestu uporabe ali če ne upoštevate navodil za uporabo, se lahko pojavijo naslednja tveganja: karpopedalni spazem, aritmija srca, okužba, raztrganina ali druge rane ter toplotne opekline.

Tehnični podatki

Osnovna enota



Držalo kompozitov s silikonskim ohišjem



Delovna napetost (napajanje):	100–240 V, 50/60 Hz
Napajanje:	USB-C (5 V, 3 A)
Relativna vlaga:	0 % do 80 %
Delovna temperatura:	največ 70 °C/največ 158 °F
Temperatura okolja:	5 °C do 40 °C/41 °F do 104 °F
Atmosferski tlak:	784–1060 hPa
Čas predgrevanja naprave:	največ 10 min pri sobni temperaturi 23 °C/73 °F
Čas segrevanja kapsul s kompozitom:	2 min (do najmanj 50 °C/122 °F po predgretju)
Čas segrevanja tekočinskih brizg:	5 min (do najmanj 50 °C/122 °F po predgretju)
Nastavitev časovnika:	2 min
Mere:	premer: 76 mm višina: 76 mm
Teža:	190 g (brez napajanja)
Leto izdelave:	glejte tipsko ploščico

Pogoji prevoza in skladiščenja

Temperatura okolja:	–20 °C do +60 °C/–4 °F do +140 °F
Relativna vlaga:	0 % do 80 %
Atmosferski tlak:	784–1060 hPa

LED-signal

Rumena LED-lučka stanja: Naprava deluje/ogreva

Zelena LED-lučka stanja: Naprava je dosegla delovno temperaturo

Modra LED-lučka časovnika: Časovnik teče

Rdeča LED-lučka časovnika: Okvara naprave

Namestitvev

1. možnost

- Priključite USB-C-vtič na stenski adapter.
- Stenski adapter priključite v ustrezno električno vtičnico.

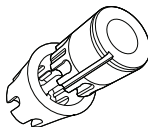
2. možnost

- Priključite USB-C-vtič neposredno na ustrezna USB-C-vrata (npr. enote za zdravljenje, računalnika, napajalne enote itd.).
- ⚠ Ne uporabljajte podaljška USB-C-kabla ali USB-adaptarja, ker to vpliva na delovanje naprave.

Uporaba

Vklop naprave/predgretje

- Namestite držalo kompozitov na grelni konus osnovne enote.
- Prepričajte se, da je držalo kompozitov prekrito s silikonskim ohišjem, da ne pride v stik z vročimi površinami. Naprave nikoli ne uporabljajte brez silikonskega ohišja. Če ste ohišje odstranili, npr. za obdelavo, ohišje pred segrevanjem naprave znova pritrdite na držalo in si pri tem pomagajte z vodilnimi črtami na ohišju in držalu.



- Silikonsko ohišje pritrdite na držalo kompozitov, tako da rahlo štrli ven.



- Preverite, ali je ohišje pravilno pritrjeno, tako da preverite njegovo prileganje.
- Enkrat pritisnite gumb za delovanje, da vklopite napravo in zaženete predgrevanje. Rumena LED-lučka LED označuje predgrevanje naprave. Potreben čas za predgrevanje: pribl. 10 min pri sobni temperaturi 23 °C/73 °F.
- Preklop na zeleno LED-lučko pomeni, da je naprava dosegla svojo delovno temperaturo. Kompozit se lahko zdaj namesti.
- ⚠ Ko na toplo osnovno enoto odlagate sveže ali ohlajeno držalo, bo trajalo pribl. 25 s, da se LED-lučka stanja preklapi na rumeno, kar označuje ogrevanje/pogrevanje.

Vstavljanje kapsul s kompozitom Filtek v držalo kompozitov

- Po zahtevanem času predgrevanja (ki ga označuje zelena LED-lučka stanja) vstavite kapsule v predvidene odprtine.
- Kapsule morajo biti varno nameščene tako, da je neodprt pokrovček obrnjen navzdol in navzven. Vstavite samo zaprte kapsule. V primeru kontaminacije z materialom, slino ali krvjo upoštevajte navodila za ponovno obdelavo naprave.

- ⚠ Vsak izhod kapsule je označen s svojim simbolom na vrhu silikonskega ohišja, da se različne kapsule bolje razlikujejo (npr. z barvami).

Nastavitev časovnika/ogrevanje kapsul

- Na kratko pritisnite gumb za upravljanje, da zaženete časovnik. Modra LED-lučka potrjuje, da je časovnik nastavljen. Modra LED-lučka ugasne po zelenem času segrevanja kapsul 2 min.
- Če kapsule segrevate brez uporabe funkcije časovnika, zagotovite, da se upošteva potreben čas segrevanja (2 min).
- ⚠ Upoštevajte, da lahko časovnik nastavite samo, ko naprava doseže delovno temperaturo, ki jo označuje zelena LED-lučka.

Vstavljanje brizge Filtek za tekoči kompozit v držalo kompozitov

- Po zahtevanem času predgrevanja (ki ga označuje zelena LED-lučka stanja) previdno vstavite tekočinsko brizgo v predvideno odprtino.
- Prepričajte se, da je brizga s pritrjeno konico za odmerjanje varno nameščena tako, da je konica obrnjena navzdol. Pazite, da konice ne upognete.
- Vstavite samo brizge s pritrjeno konico za odmerjanje.
- ☞ V primeru kontaminacije z materialom, slino ali krvjo upoštevajte navodila za ponovno obdelavo naprave.

Segrevanje tekočinske brizge

- ◁ Pustite, da se tekočinska brizga segreva vsaj 5 minut.
 - Hkrati lahko segrejete 6 kapsul in 1 tekočinsko brizgo. Upoštevajte, da je za doseganje zahtevane temperature potrebna daljša doba segrevanja (skupaj 5 minut za brizgo, 2 minuti za kapsule).
- ☞ Priporočljivo je, da segrejete samo količino kompozita, ki je potrebna za takojšnjo uporabo.

Odstranjevanje kapsul/tekočinske brizge

- Kapsule/brizgo vzemite iz držala po ustreznem času segrevanja in material takoj nanesite.
- Odstranite tekočinsko brizgo z držanjem za njeno deblo ali ploščico za prste. Ne odstranjujte tekočinske brizge tako, da vlečete za bat, ker lahko to povzroči vdor zraka v kompozitni material.

Po želji lahko držalo kompozitov v celoti odstranite iz osnovne enote in ga prenesete do mesta uporabe/pladnja za paciente, kjer material odzimate in nanesete. Ko je držalo kompozitov odstranjeno iz osnovne enote, ohranja toploto (vsaj 50 °C/122 °F) do 6 minut, odvisno od okoljskih razmer. Daljši postopki zahtevajo pogrevanje materiala. Odstranite kompozit iz naprave, če ga ne potrebujete takoj.

Izklop

Za izklop naprave držite gumb za upravljanje pritisnjen, dokler ne izginejo vse LED-lučke.

Napake

Napaka	Možen vzrok ► Odprava
LED-lučka stanja se ne prikaže po pritisku gumba za vklop/izklop. Naprava se ne ogreva.	Izpad napajanja. ► Preverite napajalni kabel in vir napajanja. Okvara elektronike naprave. ► Napravo dajte popraviti/zamenjati.
LED-lučka stanja se ne prikaže po pritisku gumba za vklop/izklop. Naprava se ogreva.	Okvara elektronike naprave. ► Napravo dajte popraviti/zamenjati.
LED-lučka stanja ne zasveti zeleno po potrebnem času predgrevanja.	Okvara elektronike naprave. ► Napravo dajte popraviti/zamenjati.
LED-lučka časovnika po pritisku gumba ne utripa, LED-lučka stanja pa sveti zeleno.	Okvara elektronike naprave. ► Napravo dajte popraviti/zamenjati. Gumb za upravljanje je bil pritisnjen predolgo. ► Gumb za upravljanje kmalu znova pritisnite.
LED-lučka časovnika ne izgine po 2 minutah segrevanja kapsule.	Okvara elektronike naprave. ► Napravo dajte popraviti/zamenjati.
Rdeča LED-lučka utripa.	Okvara naprave. ► Napravo dajte popraviti/zamenjati.

Napaka	Možen vzrok ► Odprava
Naprava se ne segreva (dovolj)/naprava se preveč segreje.	Okvara naprave. ► Napravo dajte popraviti/zamenjati.

Opombe

- Grelnik Filtek Composite Warmer je naprava za večkratno uporabo za več pacientov.
- Vedno preverite navodila za uporabo naprave Filtek glede indikacij segrevanja, časov segrevanja in navodil.
- Te naprave ne uporabljajte za dentalne materiale iz kategorije kompozitov, ki ni navedena zgoraj in ki ni izdelek podjetja Filtek.
- Grelnik kompozitov Filtek je namenjen kratkotrajnemu segrevanju dentalnih kompozitov pred njihovim nanosom. Daljše segrevanje po preteku obdobja za uporabo pri posegu lahko poškoduje material, zato se mu je treba izogibati.
- Odstranite kompozite iz naprave, če jih ne uporabite takoj.
- Če je najdaljši čas segrevanja presežen, kompozite zavrzite. Za več informacij si preberite navodila za uporabo podjetja Filtek.

Čiščenje in razkuževanje osnovne enote**Opozorila**

Očistite plastično ohišje in grelni stožec osnovne enote, ko se ta ohladi in ko je ločena od vira napajanja. Ne potaplajte je v tekočine. Čistilne in razkuževalne raztopine ne smejo prodrati v napravo.

Ne uporabljajte topil ali abrazivnih sredstev, ker lahko poškodujejo komponente naprave.

Prepričajte se, da izbrana čistilna in razkuževalna sredstva ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:

- oksidacijska sredstva (npr. vodikov peroksid)
- olja
- glutaraldehid

Uporabljajte samo preverjene metode za čiščenje in dezinfekcijo.

Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki so preverjena glede učinkovitosti in združljivosti s tem medicinskim pripomočkom (npr. certifikat FDA). Robčki CaviWipes™ so bili preizkušeni za uporabo kot čistilno in dezinfekcijsko sredstvo. Vedno upoštevajte vse veljavne pravne predpise in pravila glede higiene, ki veljajo za zobozdravniške ustanove in/ali bolnišnice.

Splošne osnovne

Naslednji postopek je treba izvajati po uporabi ali pred vsako nadaljnjo uporabo. Aparat je treba najprej ročno očistiti in ga po čiščenju ročno dezinficirati v skladu s spodnjimi navodili.

Ročno čiščenje z brisanjem

- Napravo po vsaki uporabi ali pred njo očistite z razkužilnimi robčki, pripravljenimi za uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovi alkoholov in kvarternih spojin kot aktivnih snovi), ali enakovrednimi čistilnimi sredstvi. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje.
- Površino naprave temeljito čistite z dvema za uporabo pripravljenima robčkoma CaviWipes™ vsaj 30 sekund ali dokler ni več vidne umazanije.
- Pri čiščenju vrzeli in prehodov je potrebna posebna previdnost.

Ročno razkuževanje z brisanjem (razkuževanje na srednji ravni)

- Pripomoček razkužite z razkužilnimi robčki, pripravljenimi za uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovi alkoholov in kvarternih spojin kot aktivnih snovi), ali z enakovrednim sredstvom za razkuževanje. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za dezinfekcijo, še posebej pa čase neposrednega stika.
- Površino pripomočka razkužite tri minute z vsaj dvema novima razkužilnima robčkoma. Vse površine naj bodo v trinitutnem obdobju vlažne.
- Pri razkuževanju vrzeli in prehodov je potrebna posebna previdnost.

Pregled, vzdrževanje, preverjanje

- Pred vsako uporabo preverite aparat glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
- Poškodovanih aparatov ne uporabljajte pod nobenimi pogoji. Če aparat ni vidno čist, ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.

Čiščenje in razkuževanje držala kompozitov in silikonskega ohišja

Opozorila

Za ponovno obdelavo morate silikonsko ohišje ločiti od držala kompozitov. Čistite ga samo, ko je ohlajeno, da se izognete dotikanju vročih površin.

Pri izbiri uporabljenih čistilnih in razkuževalnih sredstev upoštevajte naslednje zahteve:

- Naslednjih sredstev ni dovoljeno uporabiti: oksidanti (npr. vodikovi peroksidi), topila in olja.
- Vrednost pH čistilne raztopine mora biti med pH 7,5 in 11.
- Strogo je treba upoštevati koncentracije, temperature in čase izpostavljenosti, ki jih navaja proizvajalec čistilnih sredstev in razkužil, kakor tudi navodila za izpiranje.

Uporabljajte samo raztopine, ki so bile sveže pripravljene za vodo, ki ima naslednjo mikrobiološko kakovost: voda ne sme vsebovati fakultativnih patogenih mikroorganizmov in ne sme presegati 100 CFU/ml mikroorganizmov.

- Za sušenje uporabljajte samo mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk ali jeklene volne. Za čiščenje vedno uporabljajte čisto, mehko krtačo.
- Uporabljajte samo potrjene metode čiščenja in razkuževanja.
- Uporabljajte samo čistilna sredstva in razkužila, ki so bila preizkušena glede učinkovitosti in združljivosti z uporabljenim medicinskim pripomočkom (npr. odobritev VAH, odobritev FDA).
- Vedno upoštevajte vse veljavne zakonske in higienske predpise za zobozdravstvene ordinacije in/ali bolnišnice.

Omejitve obdelave

Držalo kompozitov in silikonsko ohišje lahko brez omejitev znova obdelate, če z njim ravnate previdno, pri tem pa morate upoštevati spodnja navodila in ne sme biti vidne škode. Pred vsako ponovno uporabo morate skrbno preveriti, ali sta držalo kompozitov in silikonsko ohišje poškodovana.

Splošne osnove

Medicinski pripomoček se dobavi nesterilen ter ga je treba pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo obdelati v skladu s temi navodili.

Priprava na dekontaminacijo

Medicinski pripomoček čim prej po uporabi obdelajte.

Obdelava

Obdelava držala kompozitov in silikonskega ohišja vključuje korake predhodne obdelave, čiščenja in razkuževanja. Po teh korakih je obdelava končana. **Po želji** se lahko po predhodni obdelavi, čiščenju in razkuževanju izvede sterilizacija.

Čiščenje in razkuževanje je treba, če je to mogoče, vedno opraviti avtomatsko (naprava za pranje in razkuževanje). Če avtomatska obdelava ni mogoča, se lahko ročno čiščenje in razkuževanje izvedeta v potopni kopeli. Izključna uporaba ročnih metod ni priporočljiva, saj so manj učinkovite in ponovljive.

Postopek obdelave je treba opraviti pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi.

Predhodna obdelava

Pred vsakim ročnim ali avtomatskim čiščenjem in razkuževanjem je treba izvesti predhodno obdelavo. Takoj po uporabi (v največ 2 urah) je treba z izdelka odstraniti močnejšo kontaminacijo.

- Vse vidne nečistoče ročno odstranite pod tekočo vodo (kakovosti vodovodne vode, temperatura 22–44 °C/71–111 °F).
- Vodilne v držalu kompozitov temeljito čistite pod tekočo vodo vsaj 1 minuto s čisto, mehko in suho krtačo za enkratno uporabo.
- Površino držala kompozitov in silikonskega ohišja vsaj 1 minuto izpirajte pod tekočo vodo s čisto, mehko krpo.

Preverite, ali sta držalo kompozitov in silikonsko ohišje vidno kontaminirana, in po potrebi ponovite postopek predhodnega čiščenja.

Avtomatsko čiščenje in termična dezinfekcija

Za uporabo so primerni avtomatski čistilni dezinfektorji, ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

- Naprava je bila odobrena za učinkovitost (npr. dovoljenje/odobritev/registracija DGHM ali FDA ali CE-oznaka v skladu s standardom ISO 15883).
- Če je na voljo, uporabite testiran program za termično dezinfekcijo (vrednost A0 > 3000 ali vsaj 5 minut pri 90 °C/194 °F ali vrednost A0 > 600 ali za starejše naprave vsaj 1 min pri 90 °C/194 °F). Uporabljeni program je primeren za držala kompozitov in silikonska ohišja ter obsega dovolj ciklov izpiranja (v primeru kemičnega razkuževanja upoštevajte tveganje ostankov razkužila na instrumentih).
- Voda, ki se uporablja za izpiranje, je demineralizirana voda. Mikrobiološka kakovost uporabljene vode ne sme vsebovati fakultativnih patogenih mikroorganizmov in ne sme presegati 100 CFU/ml mikroorganizmov.
- Zrak, ki se uporablja za sušenje, je filtriran (brez olja, malo mikrobiološke kontaminacije in delcev).
- Naprava za pranje in razkuževanje se redno vzdržuje in preverja.

Obdelava v napravi za pranje in razkuževanje

- Po predhodni obdelavi držala kompozitov in silikonskega ohišja namestite medicinske pripomočke tako, da je notranja površina v košarici iz žice ali sitasti košarici naprave za pranje in razkuževanje obrnjena navzdol. Pazite, da se instrumenti v napravi za pranje in razkuževanje med seboj ne dotikajo.
- Za avtomatsko čiščenje uporabite alkalno čistilno sredstvo (npr. Neodisher® MieleClean Dental, Weigert) v koncentraciji 0,2 % (glejte podatkovni list izdelka) ali enakovredno sredstvo.
- Sperite z demineralizirano vodo.
- Zaženite program čiščenja (Vario-TD za Miele G7836 CD ali enakovredni program).

Faza	Čas	Temperatura
Predhodno čiščenje	5 minut	45 °C
Glavno čiščenje	5 minut	50 °C
Izpiranje	30 minut	60 °C
Razkuževanje	5 minut	90 °C
Sušenje	7 minut	90 °C

- Na koncu programa odstranite držalo kompozitov in silikonsko ohišje iz naprave za pranje in razkuževanje.
- Preverite, ali so na držalu kompozitov in silikonskem ohišju vidne nečistoče. Če opazite kakršno koli nečistočo, ponovite cikel v čistilnem dezinfektorju.
- Znova preverite držalo kompozitov in silikonsko ohišje ter ga po končanem termičnem razkuževanju hranite pri sobni temperaturi, zaščitene pred kontaminacijo in na suhem.

Ročno čiščenje in razkuževanje

Samo v primeru, da avtomatska naprava za pranje in razkuževanje ni na voljo, lahko opravite ročno čiščenje z ultrazvočno kopeljo, ki mu sledi ročno razkuževanje.

Ročno čiščenje z ultrazvočno kopeljo

- Po predhodni obdelavi položite držalo kompozitov in silikonsko ohišje v kaseto za ultrazvočno čiščenje. Zagotovite, da se držalo kompozitov in silikonsko ohišje ali instrumenti ne dotikajo drug drugega. Medicinski pripomoček mora biti popolnoma potopljen v raztopino.
- Napolnite ultrazvočno kopel s čistilnim sredstvom na osnovi ortofotaldehida Cidezyme® v 0,8 % raztopini (8 ml/l) ali z enakovrednim

sredstvom. Uporabljena voda mora biti vsaj kakovosti pitne vode in topla 25–35 °C.

- Zaženite program čiščenja.
- Nastavite ultrazvočno obdelavo na 1 min.
- Odvzemite držalo kompozitov in silikonsko ohišje iz ultrazvočne kopeli in ju temeljito izpirajte pod tekočo vodo vsaj 5 minut. Vse vdolbine sperite z vodo; uporabite čisto, mehko krtačo ali po potrebi krpo, da odstranite vse ostanke čistila Cidezyme.
- Preverite, ali so na držalu kompozitov in silikonskem ohišju vidne nečistoče. Če je kontaminacija še vedno prisotna, ponovite cikel v ultrazvočni kopeli.
- Znova preverite držalo kompozitov in silikonsko ohišje ter nadaljujte z razkuževanjem v razkuževalni kopeli.

Ročno razkuževanje s potopitvijo

- Napolnite potopno kopel z nerazredčenim ali pripravljenim razkužilom Cidex®OPA ali enakovrednim sredstvom.
- Postavite očiščeno in preverjeno držalo kompozitov in silikonsko ohišje v razkužilno kopel pri 20 °C za določen čas izpostavljenosti 5 minut. Prepričajte se, da so medicinski pripomočki dovolj prekriti s tekočino in da se instrumenti v potopni kopeli med seboj ne dotikajo.
- Po času izpostavljenosti odstranite držalo kompozitov in silikonsko ohišje iz razkuževalne kopeli in ju temeljito sperite z vodo vsaj 5-krat (po najmanj 1 minuto). Vse vdolbine sperite z vodo, uporabite čisto, mehko krtačo ali po potrebi krpo, da odstranite vse ostanke razkužila.
- Spihajte/izpihajte držalo kompozitov in silikonsko ohišje, ju posušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali ju pustite, da se posušita na čistem mestu pri sobni temperaturi.
- Shranite držalo kompozitov in silikonsko ohišje čim prej po odstranitvi na čistem mestu, po potrebi po dodatnem sušenju.

Sterilizacija (izbirni korak)

Po želji se lahko sterilizacija izvede po predhodni obdelavi, čiščenju in razkuževanju.

Pakiranje za sterilizacijo

Držalo kompozitov in silikonsko ohišje zapakirajte v enojno ovite sterilizacijske vrečke (embalaža za enkratno uporabo), ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

- Vsak del je pakiran ločeno
- Embalaža ustreza ANSI AAMI ISO 11607 (za ZDA: odobritev FDA)
- Primerne so za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do najmanj 142 °C/288 °F, zadostna prepustnost pare)
- Zadostna zaščita držala kompozitov in silikonskega ohišja ali sterilizacijskih vrečk pred mehanskimi poškodbami

Sterilizacija

Za sterilizacijo je treba uporabiti postopek s frakcioniranim vakuumom (najmanj 3 vakuumске stopnje) ali gravitacijski postopek (z ustreznim sušenjem izdelka)¹. Uporaba manj učinkovitega gravitacijskega postopka je dovoljena samo, če postopek s frakcioniranim vakuumom ni na voljo.

Uporabnik je sam odgovoren za izbiro parametrov, potrebnih za gravitacijski postopek, zato mora te parametre izračunati ali potrditi v skladu s konfiguracijo obremenitve. Tudi dejansko potreben čas sušenja je neposredno odvisen od parametrov, ki so pod izključno odgovornostjo uporabnika (razpored in gostota nalaganja, stanje sterilizatorja itd.), zato ga mora določiti uporabnik.

- Parni sterilizator v skladu z EN 13060/EN 285 ali ANSI AAMI ST79 (za ZDA: odobritev FDA)
- Validiran je v skladu s standardom ISO 17665 (veljaven IQ in OQ ter ocena učinkovitosti izdelka (PQ))
- Najvišja temperatura sterilizacije 135 °C (287 °F; vključno s toleranco v skladu s standardom ISO 17665)

Zapakirajte držalo kompozitov in silikonsko ohišje ločeno v enojno ovite sterilizacijske vrečke (npr. Steriking, Wipak) in jih obdelajte s parno sterilizacijo v avtoklavu pri naslednjih parametrih:

Pregled uporabljenih postopkov sterilizacije:

Metoda	Čas izpostavljenosti pri 132 °C (270 °F) Validacija pri 132 °C/270 °F	Čas izpostavljenosti pri 134 °C (273 °F) Validacija pri 132 °C/270 °F	Čas sušenja
Frakcijski predvakuum Izdelek: držalo kompozitov in silikonsko ohišje, ovita	5 min ²	5 min	20 min

Metoda	Čas sterilizacije pri 121 °C (250 °F) Validacija pri 121 °C	Čas sterilizacije pri 134 °C (273 °F) Validacija pri 121 °C	Čas sušenja
Gravitacijski zamik¹ Izdelek: držalo kompozitov in silikonsko ohišje, ovita	20 min	20 min	20 min

¹ Gravitacijski postopek se ne uporablja za obdelavo v Evropski uniji.

² Temperatura sterilizacije 132 °C (270 °F) se ne uporablja za obdelavo v Evropski uniji.

- Parna sterilizacija za takojšnjo uporabo na splošno ni dovoljena.
- Sterilizacija neovitih instrumentov na splošno ni dovoljena.
- Ne uporabljajte sterilizacije z vročim zrakom, sevalne sterilizacije, sterilizacije s formaldehidom ali etilen oksidom ali sterilizacije s plazmo.

Skладиščenje

- Po obdelavi je treba držalo kompozitov in silikonsko ohišje shraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo in prahom.

Nadzor, vzdrževanje, pregled

- Pred vsako uporabo preverite, ali je medicinski pripomoček poškodovan, obarvan ali kontaminiran.
- Poškodovanih aparatov ne uporabljajte pod nobenimi pogoji.
- Na vrhu osnovne enote so simboli, ki zagotavljajo varno in pravilno uporabo. Ploščica s tehničnimi podatki naprave je na spodnji strani osnovne enote. Na silikonskem ohišju je tudi oznaka UDI. Pred vsako uporabo preverite, ali so simboli, tipska ploščica in oznaka UDI nepoškodovani in jasno berljivi.
- Če medicinski pripomoček ni vidno čist, ponovite postopek obdelave.

Dodatne informacije

Zgoraj navedene informacije so namenjene za ponovno obdelavo grelnika **Fittek Composite Warmer** in so v skladu s standardom ISO 17664-2. Uporabljajo se tudi državne smernice. Poleg tega veljajo vsi veljavni državni pravni predpisi in predpisi o higieni, ki se nanašajo na vašo ordinacijo ali bolnišnico.

Vrnitev stare električne in elektronske opreme za odstranjevanje Zbiranje

Uporabniki električne in elektronske opreme morajo v skladu z zakonodajo v svoji državi zavržene aparate zbirati ločeno od drugih odpadkov. Neuporabne električne in elektronske opreme ne smete odvreči v neločene gospodinske odpadke. Ločeno zbiranje teh odpadkov je pogoj za recikliranje in predelavo, ki sta pomembni metodi hranjenja naravnih virov. Naprave je treba odstraniti na varen način in v skladu z lokalnimi, državnimi/deželjnimi in zveznimi zakoni.

Sistemi vračanja in zbiranja

Ko grelnik Fitlek Composite Warmer ni več uporaben, naprave ne odvrzite med gospodinjske odpadke.

Informacije o stranki

Nobena oseba nima pooblastila za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
Pooblaščen zastopnik v Švici		Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Številka serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijska številka		Označuje serijsko številko proizvajalca, ki omogoča prepoznavanje določenega medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.3.8 Omejitev vlažnosti		Označuje razpon vlažnosti, do katerega je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.3.9 Omejitev atmosferskega tlaka		Označuje razpon atmosferskega tlaka, kateremu je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.3 Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo.
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.7.10 Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
Pozor, vroča površina		Označuje, da je izdelek lahko vroč in da je ob stiku z njim potrebna previdnost.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zobozdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
Nevalovita vlaknena plošča		Označuje, da je kartonski material primeren za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo.
Reciklirajte elektronsko opremo		Te enote NE odvrzite med komunalne odpadke, ko se je življenjska doba te enote iztekla. Reciklirajte jo. Direktiva 2012/19 ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).

Za več informacij glejte na eIFU.Solventum.com.

Datum informacije: marec 2025

ČESKY

Bezpečnost

POZOR! Před připojením a uvedením systému do provozu si pozorně přečtěte tento návod k připojení a uvedení do provozu tohoto přístroje! Stejně jako u všech technických přístrojů je i u tohoto přístroje jeho bezvadné fungování zajištěno jen tehdy, když jsou při obsluze dodržovány jako běžné všeobecné bezpečnostní předpisy, tak speciální bezpečnostní předpisy uvedené v tomto návodu.

1. Přístroj se smí používat pouze podle následujícího návodu. Společnost Solventum nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku použití tohoto zařízení pro jiné aplikace.
2. Přístroj nepoužívejte ve venkovním prostředí.
3. Přístroj nesmí být umístěn nebo provozován na nakloněném nebo nerovném povrchu. Přístroj musí být postaven na suchém, rovném a neklouzavém povrchu.
4. Vedle přístroje neskladujte žádné materiály, které vyžadují chlazení.
5. Přístroj nezakryvejte, aby nedošlo k poškození krytu a elektroniky přístroje.
6. Přístroj neumísťte v dosahu pacienta.
7. Pravidelně kontrolujte, zda nejsou napájecí jednotka, základní stanice, držák kompozita a silikonový kryt poškozeny. Pokud zjistíte závadu, vyřaďte přístroj z provozu a odpovídajícím způsobem jej označte.
8. Pokud by se z jakéhokoli důvodu zjistilo, že je ovlivněna bezpečnost, musí být přístroj dán mimo provoz a označen tak, aby ho třetí osoba nemohla nedopatřením znovu spustit. Bezpečnost může být např. ovlivněna, když přístroj nepracuje tak, jak je popsáno, nebo je viditelně poškozený.
9. Otevření krytu přístroje a jeho opravy smí provádět pouze odborník autorizovaný servisem firmy Solventum.
10. K opravě a údržbě přístroje lze používat pouze originální náhradní díly Solventum s příslušným označením. Naše záruka na výrobek vylučuje jakoukoliv škodu způsobenou použitím součástek jiného výrobce.
11. V blízkosti přístroje se nesmí nacházet rozpouštědla a silné zdroje tepla, neboť by jejich působením mohlo dojít k poškození plastového krytu základní stanice.
12. Při čištění a dezinfekci spotřebiče dbejte na to, aby se do základní stanice nedostal čistící nebo dezinfekční prostředek, protože by mohl způsobit elektrický zkrat.
13. Přístroj čistěte pouze tehdy, když je vypnutý a vychladlý, abyste chránili uživatele před teplem.
14. **Pozor: Během provozu se kuželovitá horní část základní stanice zahřívá (je označena výstražným symbolem „Pozor, horký povrch“). V zájmu ochrany před popálením se vyhněte přímému kontaktu s touto oblastí. Držák kompozita je opatřen silikonovým krytem pro bezpečnou manipulaci. Přitom je nutno zohlednit, že se zahřívají i exponovaná místa (zejména na boku a spodní straně přístroje) a hrozí nebezpečí popálení. Silikonový kryt je proto také označen výstražným symbolem „Pozor, horký povrch“.**
15. Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti Solventum a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

Popis výrobku

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer je přístroj pro ohřev dentálních kompozitů Filtek v kapslích a tekutých injekčních stříkačkách určených pro ohřev do 70 °C/158 °F (např. Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) pro zvýšení tekutosti.

Ohřívač Filtek Composite Warmer byl vyvinut speciálně pro použití dentálních kompozitů Filtek. Údržba přístroje není nutná.

☞ Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Podrobnosti ke všem uvedeným výrobkům viz příslušné informace pro uživatele. Návod k použití je k dispozici na adrese eFU.Solventum.com.

Určení účelu

Určení účelu: Přístroj pro ohřev dentálních kompozitů Filtek používaných ve stomatologii v kapslích a průtokových stříkačkách.

Stanovení uživatele: Osoby se vzděláním v oboru stomatologie, které mají teoretické a praktické znalosti v oblasti zacházení se stomatologickými výrobky.

Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují stomatologické ošetření, pokud použití není omezeno stavem pacienta.

Klinické využití: Zvýšení tekutosti dentálních kompozitů Filtek.

Indikace

Zahřívání dentálních kompozitů Filtek v kapslích a tekutých stříkačkách určených k tomuto účelu; lze použít u všech pacientů, kteří vyžadují kompozitní ošetření.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Případné vedlejší účinky a komplikace

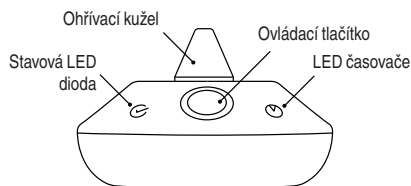
Žádné nejsou známy.

Zbytková rizika

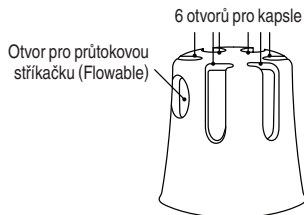
V případech nedostatečné kontroly infekce v ordinaci nebo nedodržení návodu k použití může dojít k následujícím rizikům: karpopedální křeče, srdeční arytmie, infekce, fezné nebo jiné rány, tepelné popáleniny.

Technické údaje

Základní stanice



Držák kompozita se silikonovým krytem



Provozní napětí (napájecí jednotka): 100 V – 240 V, 50/60 Hz

Napájení: USB-C (5 V, 3 A)

Rel. vlhkost vzduchu: 0 % až 80 %

Provozní teplota: 70 °C max.

Okolní teplota: 5 °C až 40 °C

Atmosférický tlak: 784 hPa až 1060 hPa

Doba předehřevu přístroje: max. 10 min. při pokojové teplotě 23 °C/73 °F

Doba ohřevu kompozitních kapslí: 2 min (na nejméně 50 °C po předehřátí)

Doba ohřevu pro stříkačky Flowable: 5 min (na nejméně 50 °C/122 °F po předehřátí)

Nastavení časovače: 2 min

Rozměry: Průměr: 76 mm

Výška: 76 mm

Hmotnost: 190 g (bez napájecí jednotky)

Rok výroby: viz typový štítek

Přeprava a podmínky skladování

Okolní teplota:	– 20 °C až + 60 °C
Rel. vlhkost vzduchu:	0 % až 80 %
Atmosférický tlak:	784 hPa až 1060 hPa

Signály LED

Stavová LED žlutá:	Přístroj v provozu/přístroj topí
Stavová LED zelená:	Přístroj dosáhl provozní teploty
LED dioda časovače modrá:	Časovač běží
LED dioda časovače červená:	Porucha přístroje

Uvedení do provozu**Možnost 1**

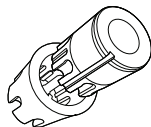
- Připojte konektor USB-C zařízení k napájecí jednotce.
- Napájecí jednotku zapojte do vhodné zásuvky.

Možnost 2

- Připojte konektor USB-C přímo k vhodnému portu USB-C (např. jednotka léčby, počítač, powerbanka atd.).
- ⚠ Nepoužívejte prodlužovací kabel USB-C ani adaptér USB, protože by to zhoršilo výkon zařízení.

Provoz**Zapnutí/předehřátí přístroje**

- Umístěte držák kompozita na ohřívací kužel základní stanice.
- Ujistěte se, že je držák kompozita zakrytý silikonovým krytem, aby se nedotýkal horkých povrchů. Přístroj nikdy nepoužívejte bez silikonového krytu! Pokud bylo pouzdro z držáku odstraněno, např. kvůli opětovnému zpracování, použijte vodící linky na držáku kompozita a silikonovém pouzdru a před dalším použitím je znovu nasadte.



- Připevněte silikonový kryt na držák kompozita tak, aby mírně vyčníval nad držák.



- Zkontrolujte, zda je kryt správně připevněn.
- Jedním stisknutím ovládacího tlačítka přístroj zapnete a zahájíte předehřívání. Žlutá kontrolka LED signalizuje, že se přístroj předehřívá. Potřebná doba předehřevu: přibližně 10 minut při pokojové teplotě 23 °C/73 °F.
- Zelená kontrolka LED signalizuje, že spotřebič dosáhl provozní teploty. Nyní je možné použít kompozitní materiál.
- ⚠ Po nasazení nepoužitého nebo ochlazeného držáku kompozita na zahřátou základní stanici trvá změna zelené barvy na žlutou (= zahřívání/ohřívání) ve stavové LED přibližně 25 sekund.

Vkládání kompozitních kapslí Filtek do držáku kompozitu

- Po uplynutí požadované doby předehřevu (indikované zelenou kontrolkou stavu) vložte kapsle do připravených otvorů.
- Ujistěte se, že jsou kapsle bezpečně umístěny a že neotevřené víčko směřuje dolů příp. ven. Používejte pouze uzavřené kapsle. V případě kontaminace materiálem, slinami nebo krví postupujte podle pokynů pro opětovnou přípravu přístroje.
- ⚠ Každý otvor kapsle je na horní straně silikonového pouzdra označen vlastním symbolem, který usnadňuje rozlišení kapslí (např. barev).

Nastavení časovače/ohřevu kapslí

- Krátkým stisknutím ovládacího tlačítka spustíte časovač. Modrá LED indikuje, že je časovač nastaven. Po uplynutí požadované doby ohřevu kapslí 2 minut modrá kontrolka LED zhasne.
- Při ohřevu kapslí bez použití funkce časovače dodržujte požadovanou dobu ohřevu (2 min).

- ⚠ Funkci časovače lze nastavit pouze v případě, že spotřebič dosáhl provozní teploty (indikované zelenou stavovou kontrolkou).

Vkládání kompozitních stříkaček Filtek Flowable do držáku kompozita

- Po uplynutí požadované doby předehřevu (indikované zelenou stavovou LED diodou) opatrně vložte stříkačku Flowable do připraveného otvoru.
- Ujistěte se, že je stříkačka s připojenou tryskou bezpečně umístěna tak, aby hrot směřoval dolů. Dbejte na to, aby se kovový hrot trysky při tom neohnul.
- Používejte pouze stříkačky s pevnou tryskou.
- ⚠ V případě kontaminace materiálem, slinami nebo krví postupujte podle pokynů pro opětovnou přípravu přístroje.

Zahřívání kompozitní stříkačky Flowable

- Zahřívajte průtokovou stříkačku po dobu nejméně 5 minut.
 - Současně lze ohřívat až 6 kapslí a 1 stříkačku Flowable. Všimněte si, že stříkačka vyžaduje delší dobu zahřívání k dosažení požadované teploty (celkem 5 minut pro injekční stříkačku, 2 minuty pro kapsle).
- ⚠ Doporučuje se zahřívát pouze tolik kompozitu, kolik je potřeba k okamžitému použití.

Vyjmutí kapslí/stříkačky Flowable

- Po uplynutí požadované doby zahřívání vyjměte kapsle příp. stříkačku z držáku a ihned aplikujte materiál.
- Vyjměte stříkačku za tubus stříkačky nebo za prstovou destičku. Nevytahujte stříkačku tahem za píst, protože by mohlo dojít ke vzniku vzduchových kapes v kompozitním materiálu.

Volitelně lze držák kompozita zcela vyjmout ze základní stanice a přenést jej na místo použití/na tablet pacienta, aby bylo možné materiál vyjmout a aplikovat tam. Držák kompozita vyjmutý ze základní stanice uchovává teplo po dobu až 6 minut (min. 50 °C). Delší procesy vyžadují opětovné zahřátí materiálu. Kompozitní materiály, které se ihned nepoužívají, ze spotřebiče odstraňte.

Vypnutí

Chcete-li spotřebič vypnout, stiskněte a podržte ovládací tlačítko, dokud nezhasnou všechny kontrolky LED..

Poruchy

Porucha	Možná příčina ► Odstranění
Po stisknutí provozního tlačítka se nerozsvítí Stavová LED dioda se po stisknutí provozního tlačítka se nerozsvítí. Přístroj neohřívá.	Není k dispozici síťové napětí. ► Zkontrolujte síťový kabel a zdroj napájení.
Po stisknutí provozního tlačítka se nerozsvítí Stavová LED dioda se po stisknutí provozního tlačítka se nerozsvítí. Přístroj ohřívá.	Závada v elektronice přístroje. ► Nechte přístroj opravit/vyměnit.
Po uplynutí požadované doby předehřevu se stavová dioda nezmění na zelenou.	Závada v elektronice přístroje. ► Nechte přístroj opravit/vyměnit.
Kontrolka LED časovače se po stisknutí ovládacího tlačítka nerozsvítí, když stavová kontrolka LED svítí zeleně.	Závada v elektronice přístroje. ► Nechte přístroj opravit/vyměnit. Příliš dlouho stisknuté ovládací tlačítko ► Opět krátce stiskněte ovládací tlačítko.

Porucha	Možná příčina ► Odstranění
Kontrolka LED časovače po 2 minutách ohřevu kapsle nezhasne.	Závada v elektronice přístroje. ► Nechte přístroj opravit/vyměnit.
Svítil červená LED dioda.	Porucha přístroje. ► Nechte přístroj opravit/vyměnit.
Přístroj neheje (dosta- tečně)/přístroj se příliš zahřívá.	Porucha přístroje. ► Nechte přístroj opravit/vyměnit.

Poznámky

- Ohřívač Filtek Composite Warmer je zařízení pro opakované použití u více pacientů.
- Údaje o ohřevu, době ohřevu a pokyny vždy naleznete v návodu k použití společnosti Filtek.
- Přístroj nepoužívejte pro zubní materiály jiné kategorie, než jsou výše uvedené kompozity Filtek.
- Ohřívač kompozita Filtek se používá ke krátkodobému zahřátí dentálních kompozitů před použitím. Další zahřívání po uplynutí doby ošetření může vést k poškození materiálu, a proto je třeba se mu vyhnout.
- Kompozitní materiály, které se ihned nepoužívají, ze spotřebiče odstraňte.
- Pokud je maximální doba zahřívání překročena, kompozita zlikvidujte. Další informace naleznete v návodu k použití společnosti Filtek.

Čištění a dezinfekce základní stanice

Varovná upozornění

Po vychladnutí a odpojení od zdroje napájení vyčistěte plastový kryt a topný kužel základní stanice. Neponořujte je. Do spotřebiče se nesmí dostat čisticí a dezinfekční roztoky. Ředidla nebo abrazivní prostředky se nesmějí používat, protože by mohly poškodit komponenty přístroje.

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly tyto složky:

- oxidační prostředky (např. peroxidy vodíku)
- oleje
- glutaraldehydy

K čištění a dezinfekci používejte výlučně schválené postupy.

Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a kompatibilita s používaným lékařským produktem byla testována (např. certifikace FDA). Testované čisticí a dezinfekční prostředky jsou ubrousky CaviWipes™. Je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicko-technické předpisy pro zubní ordinace a/nebo nemocnice.

Všeobecné základní informace

Následující postup by se měl provést po použití případně před každým dalším použitím. Přístroj je třeba nejprve ručně vyčistit podle níže uvedeného popisu a po vyčištění jej ručně vydezinfikovat.

Ruční čištění pomocí metody otření

- Po použití zařízení vyčistěte pomocí dezinfekčních ubrousků připravených k použití (např. CaviWipes™, aktivními složkami jsou alkoholy a kvartérní amoniové sloučeniny) nebo použijte ekvivalentní přípravek. Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čisticích prostředků.
- Materiál povrchu přístroje je nutno důkladně čistit dvěma dezinfekčními otíracími utěrkami CaviWipes™ minimálně 30 vteřin nebo tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
- Zajistěte zejména vyčištění všech mezer a přechodů.

Ruční dezinfekce pomocí metody otření (Intermediate Level Desinfection)

- Dezinfekce se provádí pomocí dezinfekčních ubrousků připravených k použití (např. CaviWipes™, aktivními složkami jsou alkoholy

a kvartérní amoniové sloučeniny) nebo ekvivalentního přípravku. Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce dezinfekčních prostředků, zvláště co se doby kontaktu týče.

- Povrch přístroje dezinfikujte po dobu tří minut nejméně dvěma novými dezinfekčními ubrousky. Povrchy udržujte na všech místech vlhké po dobu tří minut.
- Zajistěte zejména dezinfekci všech štěrbin a přechodů.

Kontrola, údržba, testování

- Přístroj je nutno před každým použitím zkontrolovat, zda není poškozený, zbarvený nebo znečištěný.
- Poškozený obal v žádném případě znovu nepoužívejte. Pokud není přístroj viditelně čistý, zopakujte proces čištění a dezinfekce.

Čištění a dezinfekce držáku kompozita a silikonového krytu

Varovné upozornění

Silikonový kryt musí být z držáku kompozita odstraněn kvůli opětovnému zpracování. Čistíte pouze v chladném stavu, abyste se nedotkli horkých povrchů.

Při výběru používaných čisticích a dezinfekčních prostředků je nutno zohlednit následující zadání:

Neměly by být obsaženy následující látky: oxidační prostředky (např. peroxidy vodíku), aldehydy, rozpouštědla a oleje.

- Hodnota pH čisticího roztoku se musí nacházet mezi pH 7,5 a 11
- Je nutno bezpodmínečně dodržet koncentraci, teplotu a dobu působení uvedenou výrobcem čisticího a příp. dezinfekčního prostředku stejně jako návod pro následné oplachování.

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky s vodou minimálně v kvalitě pitné vody s následnou mikrobiologickou kvalitou. Voda by neměla obsahovat fakultativní patogenní mikroorganismy a neměla by překročit 100 CFU/ml mikroorganismů.

- Na usušení používejte pouze měkkou a čistou látku, která nepouští chlupy.
- Nepoužívejte nikdy na čištění kovové kartáče nebo ocelovou vatu. Na čištění používejte vždy čistý, měkký kartáč.
- Pro čištění a dezinfekci používejte výlučně vyzkoušené postupy.
- Používejte pouze ty čisticí a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a slučitelnost s použitým lékařským produktem byla testována (např. registrace VAH (FDA clearance)).
- Je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicko-technické předpisy pro stomatologické ordinace příp. nemocnice.

Omezení při opětné přípravě

Držák kompozita a silikonový kryt lze při opatrném zacházení bez omezení znovu použít, pokud jsou dodrženy následující pokyny a nedojde k žádnému poškození. Držák kompozita a silikonový kryt je nutno vždy před každým novým použitím zkontrolovat, jestli není poškozen.

Všeobecné základní informace

Lékařský produkt se dodává sterilní a je nutno jej před prvním stejně jako před každým dalším použitím odpovídajícím způsobem připravit příp. připravit k dalšímu použití.

Příprava k dekontaminaci

Lékařský produkt připravte po použití pro opětnou přípravu co možná nejrychleji.

Opětná příprava

Zpracování držáku kapsle a silikonového krytu zahrnuje kroky předúpravy, čištění a dezinfekce. Po těchto krocích je opětná příprava dokončena. **Volitelně** lze sterilizaci provést po předchozí úpravě, čištění a dezinfekci.

Čištění a dezinfekce by měly být pokud možno vždy prováděny mechanicky (termicky dezinfektor). Pokud není možné provést strojní zpracování, lze provést ruční čištění a dezinfekci v poměrně lázni. Pouhé použití ručních metod se nedoporučuje, protože je méně účinné a reprodukovatelné.

Postup opětné přípravy je nutno provést před prvním použitím a po každém dalším použití.

Předběžná příprava

Předběžnou přípravu je nutno provést před každým čištěním a dezinfekcí. Hrubé nečistoty je nutno z produktu odstranit hned po použití (během maximálně 2 hod.).

- ▶ Všechna viditelná znečištění odstraníte ručně pod tekoucí vodu (kvalita pitné vody, teplota 22 °C – 44 °C/ 71 °F).
- ▶ Prohlubně v držáku kompozita pečlivě čistíte pod tekoucí vodu po dobu nejméně 1 minuty čistým, měkkým a suchým kartáčkem na jedno použití.
- ▶ Opláchněte povrch držáku kompozita a silikonového krytu pod tekoucí vodu po dobu nejméně 1 minuty za použití čistého měkkého hadříku.

Zkontrolujte, zda držák kompozita a silikonový kryt nejsou viditelně znečištěné, a v případě potřeby zopakujte proces předčištění.

Ruční čištění a tepelná dezinfekce

Vhodné termodezinfektory splňují následující předpoklady:

- Přístroj má zásadně certifikovanou účinnost (např. povolení/clearance/ registraci DGHM nebo FDA označení CE podle ISO 15883).
- Pokud je k dispozici, použijte testovaný program pro termodezinfekci (hodnota A0 > 3000 příp. min. 5 min při 90 °C, hodnota A0 > 600 nebo u starších přístrojů minimálně 1 min při 90 °C). Použitý program je vhodný pro držák kompozita a silikonový kryt a obsahuje dostatečný počet proplachovacích cyklů (při chemické dezinfekci zohledněte nebezpečí zbytků dezinfekčního prostředku na nástrojích).
- Použitá voda k následnému proplachu je deionizovaná voda. Mikrobiologická kvalita použité vody by neměla obsahovat fakultativní patogenní mikroorganismy a neměla by překročit 100 KTJ/ml mikroorganismů.
- Vzduch použitý k sušení je filtrovaný (bez oleje, zárodků a částic).
- Termodezinfektor se pravidelně udržuje a kontroluje.

Provedení v termodezinfektoru

- ▶ Po předběžné přípravě držáku kompozita a silikonového krytu vložte zdravotnické produkty vnitřním povrchem směrem dolů do drátěného nebo sítkového koše termodezinfektoru. Dbejte bezpodmínečně na to, aby se při tom nástroje v termodezinfektoru nedotýkaly.
- ▶ Pro strojní čištění použijte alkalický čisticí prostředek (např. Neodisher® MediClean dental, Weigert) v koncentraci 0,2 % (viz technický list výrobku) nebo ekvivalentní prostředek.
- ▶ Následný oplach se provádí s deoizovanou vodou.
- ▶ Spusťte čisticí program (Vario-TD firmy Miele G7836 CD nebo stejné kvalitní program)

Fáze	Čas	Teplota
Předběžné čištění	5 min	45 °C
Hlavní čištění	5 min	50 °C
Oplach	30 min	60 °C
Dezinfekce	5 min	90 °C
Sušení	7 min	90 °C

- ▶ Držák kompozita a silikonový kryt vyjměte na konci programu z termodezinfektoru.
- ▶ Zkontrolujte, zda držák kompozita a silikonový kryt nejsou viditelně znečištěné. Pokud se na nich znečištění ještě nacházejí, opakujte cyklus v termodezinfektoru.
- ▶ Znovu zkontrolujte držák kompozita a silikonový kryt a po dokončení termodezinfekce je uložte při pokojové teplotě, chráněné před kontaminací a na suchém místě.

Ruční čištění a dezinfekce

Ruční čištění pomocí ultrazvukové lázně a následná ruční dezinfekce se musí provádět pouze v případě, že není k dispozici termodezinfektor.

Ruční čištění pomocí ultrazvukové lázně

- Po předběžném ošetření vložte kompozitní držák a silikonové pouzdro do kazety pro ultrazvukové čištění. Dbejte na to, aby se držák kompozita a silikonové pouzdro nebo nástroje vzájemně nedotýkaly. Zdravotnický produkt je přitom nutno zcela ponořit do roztoku.
- Naplňte ultrazvukovou lázeň čisticím prostředkem na bázi orthoformaldehydu Cidezyme® v 0,8% roztoku (8 ml/l) nebo ekvivalentním prostředkem. Použitá voda by měla mít minimálně kvalitu pitné vody a měla by mít teplotu mezi 25 a 35 °C.
- Spusťte čisticí program.
- Nastavte ošetření ultrazvukem na 1 min.
- Poté vyjměte držák kompozita a silikonový kryt z ultrazvukové lázně a důkladně je oplachujte pod tekoucí vodou po dobu nejméně 5 minut. Přitom vypláchněte všechny dutiny vodou, příp. použijte čistý, měkký kartáček nebo hadřík, abyste odstranili veškeré zbytky čisticího prostředku Cidezyme.
- Zkontrolujte, zda držák kompozita a silikonový kryt nejsou viditelně znečištěné. Pokud se na nich ještě znečištění nacházejí, opakujte cyklus v ultrazvukové lázni.
- Znovu zkontrolujte držák kompozita a silikonový kryt a pokračujte v dezinfekci v dezinfekční lázni.

Ruční dezinfekce ponornou metodou

- Ponornou lázeň naplňte neředěným dezinfekčním prostředkem Cidex® OPA příp. jiným srovnatelným prostředkem.
- Očištěný a zkontrolovaný držák kompozita a silikonový kryt vložte do dezinfekční lázně o teplotě 20 °C na stanovenou dobu působení 5 minut. Dbejte na to, aby byly zdravotnické produkty dostatečně pokryty kapalinou a aby se přístroje v ponorné lázni vzájemně nedotýkaly.
- Po uplynutí doby působení vyjměte držák kompozita a silikonový kryt z dezinfekční lázně a důkladně je opláchněte vodou nejméně 5krát (po dobu nejméně 1 minuty). Přitom vypláchněte všechny dutiny vodou, příp. použijte čistý, měkký kartáček nebo hadřík, abyste odstranili veškeré zbytky čisticího dezinfekčního prostředku.
- Držák kompozita a silikonový kryt vyfoukejte a vysušte filtrovaným stlačeným vzduchem nebo nechte vyschnout na čistém místě při pokojové teplotě.
- Držák kompozita a silikonový kryt uložte co nejdříve po vyjmutí, případně po dalším vysušení na čisté místo.

Sterilizace (volitelný krok)

Volitelně lze sterilizaci provést po předchozí úpravě, čištění a dezinfekci.

Balení pro sterilizaci

Zabalte držák kompozita a silikonové pouzdro do jednorázového sterilizačního obalu (jednorázový obal), který splňuje následující požadavky:

- Každou část je nutno zabalit jednotlivě.
- Balení odpovídající ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: FDA-Clearance)
- Vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost do min. 142 °C, dostatečná propustnost páry).
- Dostatečná ochrana držáku kompozita a silikonového pouzdra nebo sterilizačního obalu proti mechanickému poškození.

Sterilizace

Pro sterilizaci je nutno použít frakční vakuový postup (minimálně 3 vakuové kroky) nebo gravitační postup (s dostatečným usušením produktu)¹. Použití méně účinného gravitačního postupu je povoleno pouze tehdy, pokud není frakční vakuový postup k dispozici. Při použití gravitačního postupu je za parametry, které je nutno zvolit, zodpovědný pouze uživatel a uživatel je tedy musí zjistit příp. validovat v závislosti na konfiguraci naložení. Také skutečně nutná doba sušení závisí přímo na parametrech, které jsou ve výlučné zodpovědnosti uživatele (konfigurace naložení a hustoty, stav sterilizátoru atd.) a je proto nutné, aby ho uživatel zjistil.

- Parní sterilizátor podle EN 13060/ EN 285 příp. ANSI AAMI ST79 (pro USA: FDA-Clearance)

- Schváleno podle ISO 17665 (platné IQ a OQ a produktové specifické posouzení výkonu (PQ))
- Maximální teplota sterilizace 135 °C (plus tolerance podle ISO 17665)

Držák kompozita a silikonový plášť zabalte odděleně do jednorázových sterilizačních obalů (např. Steriking, Wipak) a ošetřete parní sterilizací v autoklávu s následujícími parametry.

Přehled použitelných sterilizačních postupů

Postup	Doba působení při 132 °C Ověření při 132 °C	Doba působení při 134 °C Ověření při 132 °C	Doba sušení
Frakční vakuový proces, Produkt držák kompozita a silikonové pouzdro zabaleny	5 min ²	5 min	20 min

Postup	Doba působení při 121 °C Ověření při 121 °C	Doba působení při 134 °C Ověření při 121 °C	Doba sušení
Gravitační proces¹ Produkt držák kompozita a silikonové pouzdro zabaleny	20 min	20 min	20 min

¹ Gravitační metoda není pro přípravu v Evropské unii použitelná.

² Sterilizační teplota 132 °C se v Evropské unii pro opakovaně zpracováni nepoužívá.

- Blesková sterilizace (USA: immediate-use steam sterilization) není zásadně přípustná.
- Sterilizace nezabalných nástrojů není zásadně přípustná.
- Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, sterilizací zařízením, sterilizací formaldehydem nebo etylenoxidem, stejně jako plazmovou sterilizaci,

Skladování

- Po opětovném zpracování musí být kompozitní držák a silikonový kryt uloženy na suchém místě, chráněny před světlem a bez prachu.

Kontrola, údržba, přezkoušení

- Zdravotnický produkt je nutno před každým použitím zkontrolovat, zda není poškozený, zbarvený nebo znečištěný.
- Poškozený obal v žádném případě znovu nepoužívejte.
- Na horní straně základní stanice jsou umístěny symboly, které zajišťují bezpečné a správné používání podle účelu. Typový štítek zařízení je umístěn na spodní straně základní stanice. Silikonový kryt je rovněž označen jedinečnou identifikací prostředku UDI. Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou symboly, typový štítek a označení UDI neporušené a dobře čitelné.
- Pokud není zdravotnický prostředek viditelně čistý, opakujte postup opětovné přípravy.

Další informace

Výše uvedené informace slouží k obnově ohřívače **Filtek Composite Warmer** a jsou v souladu s normou ISO 17664-2. Platí také národní směrnice.

Kromě toho platí všechny platné vnitrostátní právní a hygienické předpisy týkající se vaší ordinace nebo nemocnice.

Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci

Shromažďování

Uživatelé elektrických a elektronických přístrojů jsou povinni shromažďovat staré přístroje odděleně podle daných národních ustanovení. Elektrické a elektronické přístroje se nesmí odstraňovat společně s neroztříděným domácím odpadem. Roztříděný sběr je předpokladem pro recyklaci a využití, kterým se šetří zdroje životního prostředí. Spotřebiče likvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními, státními, krajskými a federálními zákony.

Vrácení a sběrné systémy

Při likvidaci ohřívače Filtek Composite Warmer nesmí být spotřebič likvidován společně s domovním odpadem.

Informace pro zákazníky

Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny v tomto příbalovém letáku.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
Švýcarský zplnomocněný zástupce		Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo		Označuje objednávací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.3.8 Omezení vlhkosti		Označuje rozsah vlhkosti, již může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.3.9 Omezení atmosférického tlaku		Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.3 Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikátní identifikátor prostředku		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
Pozor, horký povrch		K označení, že výrobek může být horký a při dotyku je třeba dbát opatrnosti.
Rx Only		Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro zubaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Bez vlnitých dřevovláknitých desek		Označuje, že obal produktu je vyroben z nevlnitých lepenky. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
ISO 15223-1 5.1.8 Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě.
Recyklace elektronických zařízení		Po skončení životnosti se tento spotřebič NESMÍ vyhazovat do popelnice na komunální odpad. Recyklujte prosím. Směrnice 2012/19 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Další informace naleznete na adrese eFU.Solventum.com.

Stav informací březen 2025

tr TÜRKÇE

Güvenlik

DİKKAT! Cihazı kurmadan ve kullanıma almadan önce lütfen bu talimatları dikkatlice okuyun. Tüm teknik cihazlarda olduğu gibi, bu ünitenin düzgün ve güvenli biçimde çalışmasını sağlamak için, genel güvenlik yönetmeliklerine ve bu kullanım talimatlarında açıklanan özel güvenlik talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.

1. Cihaz aşağıda belirtilen talimatlara uygun şekilde çalıştırılmalıdır. Solventum, cihazın amacının dışında kullanımdan kaynaklanan herhangi bir hasardan sorumlu değildir.
2. Cihaz yalnızca iç mekanda kullanılabilir.
3. Bu cihazın düz olmayan yüzeylere konumlandırılması veya çalıştırılması yasaktır. Cihaz düz, kuru ve kaygan olmayan bir yüzeye kurulmalıdır.
4. Soğutma gerektiren malzemeler cihazın yanında saklanmamalıdır.
5. Kaplamanın veya cihaz elektroniğinin hasar görmesini önlemek amacıyla, cihaz örtülmemelidir.
6. Cihaz, hastanın ulaşamayacağı şekilde konumlandırılmalıdır.
7. Güç kaynağı, baz istasyonu, kompozit tutucu ve silikon kılıf düzenli aralıklarla hasar yönünden kontrol edilmelidir. Bir arızanın saptanması durumunda, cihazın çalıştırılması durdurulmalıdır.
8. Cihaz güvenliğinin sağlanamayacağına dair bir bulgu varsa, cihaz devre dışı bırakılmalı ve cihazın başka bir kişi tarafından yanlışlıkla kullanılmasının önüne geçmek için uygun şekilde etiketlenmelidir. Örneğin, cihaz öngörülen şekilde çalışmadığında veya gözle görülür hasar izleri mevcutsa cihaz güvenliği risk altına girebilir.
9. Yalnızca Solventum tarafından yetkilendirilmiş servis merkezleri cihaz muhafazasını açabilir ve cihazı tamir edebilir.
10. Cihazın onarımı ve bakımı için sadece uygun şekilde etiketlenmiş orijinal Solventum yedek parçaları kullanılabilir. Üçüncü taraf yedek parçalarının kullanımından doğan herhangi bir hasar durumunda Solventum'un sorumluluğu sona erer.
11. Baz istasyonunun plastik gövdesine zarar verebilecek çözücüler ve güçlü ısı kaynakları cihazdan uzak tutulmalıdır.
12. Cihazı temizlerken ve dezenfekte ederken, baz istasyonuna temizlik veya dezenfektan maddesinin kaçmamasına dikkat edilmelidir; çünkü böyle bir şey elektrik devrelerinde kısa devreye yol açabilir.
13. Kullanıcıyı ısıdan korumak için cihaz yalnızca bağlantısı kesilmiş ve soğutulmuş olarak temizlenmelidir.
14. **Dikkat: Çalıştırma sırasında, baz istasyonunun koni şeklindeki yüzeyi ısınır (uyarı sembolü "Dikkat, sıcak yüzey" ile gösterilir).** Yanıkları önlemek için, bu alanla doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Güvenli bir kullanım sağlamak için kompozit tutucu bir silikon kılıf ile kaplanmıştır. Cihazın açıkta kalan bölgelerine (özellikle cihazın yan ve alt kısımlarına) dikkat edilmelidir; çünkü buralar da aynı şekilde ısınabilir ve yanma riski oluşturabilir. Bu nedenle silikon kılıfın üzerinde ayrıca "Dikkat, sıcak yüzey" uyarı sembolü yer almaktadır.
15. Ürünü ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Solventum'a ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildirmelidir.

Ürün Tanımı

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer cihazı, akışkanlığı artırmak için 70 °C /158 °F'ye kadar ısıtmaya uygun kapsüller ve akışkan şırıngalardaki Filtek dental kompozitlerini (örneğin, Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) ısıtmak için kullanılan bir cihazdır.

Filtek Composite Warmer cihazı, Filtek kompozitlerinin kullanımı için özel olarak tasarlanmıştır. Cihaz bakım gerektirmez.

 Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu süreçte saklanmalıdır. Bahsedilen tüm ek ürünlerle ilgili ayrıntılı bilgi için, lütfen ilgili ürünün kullanım talimatlarına başvurun. Kullanım talimatlarına, eFU.Solventum.com adresinden ulaşılabilir.

Kullanım Amacı

Kullanım amacı: Diş hekimliğinde kullanılan kapsül ve akışkan şırınga-lardaki Filtek kompozitler için ısıtma cihazı.

Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı konusunda teorik ve pratik bilgiye sahip eğitilmiş diş hekimleri.

Hasta hedef grubu: Hastanın durumu kullanımını sınırlamadığı sürece, diş tedavisi gerektiren tüm hastalar.

Klinik yararı: Filtek dental kompozitlerinin akışkanlığını artırır.

Endikasyonlar

Filtek dental kompozitlerinin kapsüllerde ve akışkan şırıngalarda ısıtılması için kullanılır; kompozit tedavisine ihtiyaç duyan tüm hastalara uygulanabilir.

Kontrendikasyonlar

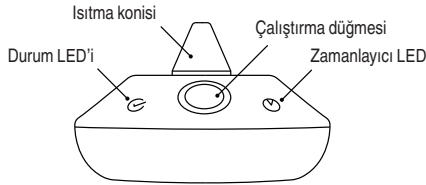
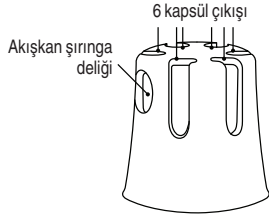
Bilinen yok.

Olası istenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar

Bilinen yok.

Artık Riskler

Muayenehanede/klinipte enfeksiyon kontrolünün yetersiz kalması veya kullanım talimatlarına uyulmaması durumunda, karpopedal spazm, kalp ritim bozuklukları, enfeksiyonlar, kesikler veya diğer yaralar, yanıklar gibi riskler ortaya çıkabilir.

Teknik Bilgiler**Baz istasyonu****Silikon kılıflı kompozit tutucu**

Çalışma voltajı (güç kaynağı):

Güç kaynağı:

Bağıl Nem:

Çalışma sıcaklığı:

Ortam sıcaklığı:

Atmosferik basınç:

Cihazın ön ısıtma süresi:

°C/73 °F

Kompozit kapsüller için ısıtma süresi: 2 dk. (ön ısıtmadan sonra en az 50 °C/122 °F'ye kadar)

Akışkan şırıngalar için ısıtma süresi: 5 dk. (ön ısıtmadan sonra en az 50 °C/122 °F'ye kadar)

Zamanlayıcı ayarı:

Boyutlar:

Ağırlık:

Üretim yılı:

100 V – 240 V, 50/60 Hz

USB-C (5 V, 3 A)

%0 ila %80

70 °C maks./ 158 °F maks.

5 °C ila 40 °C/41 °F ila 104 °F

784 hPa – 1060 hPa

10 dk. maks. oda sıcaklığında 23

50 °C/122 °F'ye kadar)

50 °C/122 °F'ye kadar)

2 dk.

Çap: 76 mm

Yükseklik: 76 mm

190g (güç kaynağı olmadan)

Tıp plakasına bakın

Taşıma ve saklama koşulları

Ortam sıcaklığı:

– 20 °C ila + 60 °C/ – 4 °F ila + 140 °F

Bağıl nem:

%0 ila %80

Atmosferik basınç:

784 hPa – 1060 hPa

LED sinyalleri

Durum LED'i sarı: Cihaz çalışıyor/ısıtıyor

Durum LED'i yeşil: Cihaz çalışma sıcaklığına ulaştı

Zamanlayıcı LED'i mavi: Zamanlayıcı çalışıyor

Zamanlayıcı LED'i kırmızı: Cihaz arızası

Kurulum**Seçenek 1**

► USB-C konektörünü duvar adaptörüne takın.

► Duvar adaptörünü uygun bir elektrik prizine takın.

Seçenek 2

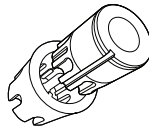
► USB-C konektörünü doğrudan uygun bir USB-C portuna (örneğin tedavi ünitesi, bilgisayar, powerbank vb.) bağlayın.

⚠ Cihazın performansını etkilediği için, USB-C uzatma kablosu veya USB adaptörü kullanılmamalıdır.

Çalıştırma**Cihazı açılması/Ön ısıtma**

► Kompozit tutucuyu baz istasyonunun ısıtma konisine yerleştirin.

► Kompozit tutucunun sıcak yüzeylerle temasını önlemek için, cihazın silikon kılıfıyla kaplı olduğundan emin olun. Cihazı asla silikon kılıf olmadan kullanmayın. Kılıf, örneğin yeniden işleme tabi tutulmak üzere çıkarılmışsa, cihazı ısıtmadan önce kılıfı, her iki taraftaki kılavuz çizgilerini kullanarak tutucuya tekrar takın.



► Silikon kılıfı kompozit tutucuya hafif çıkıntı yapacak şekilde yerleştirin.



► Kılıfın uygun şekilde takıldığından emin olmak için istenen şekilde yerine oturup oturmadığını kontrol edin.

► Cihazı açmak ve ön ısıtmayı başlatmak için çalıştırma düğmesine bir kez basın. Sarı LED ışığı cihazın ön ısıtmada olduğunu gösterir. Ön ısıtma için gereken süre: 23 °C / 73 °F oda sıcaklığında yaklaşık 10 dakika.

► LED'in yeşil renge dönmesi cihazın çalışma sıcaklığına ulaştığını gösterir. Kompozit artık yerleştirilebilir.

⚠ Sıcak baz istasyonuna yeni veya soğutulmuş bir tutucu koyduğunuzda, durum LED'inin sarıya dönmesi ve bunun da ısındığını/yeniden ısındığını göstermesi yaklaşık 25 saniye sürer.

Filtek kompozit kapsüllerini kompozit tutucuya yerleştirme

► Gerekli ön ısıtma süresinden sonra (yeşil durum LED'i ile gösterilir) kapsülleri belirtilen açıklıklara yerleştirin.

► Kapsüllerin güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden ve açılmamış kapağın aşağı ve dışarı baktığından emin olun. Sadece kapalı kapsüller yerleştirilebilir. Materyal, tükürük veya kan kontaminasyonu gerçekleşmesi halinde cihazın yeniden işlenmesine ilişkin talimatları uygulayın.

⚠ Farklı kapsüller arasında daha iyi ayırım (örneğin renk tonları) yapabilmek için, her kapsül çıkışı silikon kılıfın üst kısmında ayrı bir sembole işaretlenmiştir.

CS
ČESKY

TR
TÜRKÇE

Zamanlayıcı ayarı/Kapsül ısıtma

- ▶ Zamanlayıcıyı başlatmak için çalıştırma düğmesine kısaca basın. Mavi LED ışık zamanlayıcının ayarlandığını doğrular. Gerekli kapsül ısıtma süresi olan 2 dakikadan sonra mavi LED söner.
- ▶ Kapsüller zamanlayıcı fonksiyonu kullanılmadan ısıtılacaktır, öngörülen ısıtma süresine (2 dakika) mutlaka uyulması gerekmektedir.
- ▶ Lüften zamanlayıcının ayarlanabilmesi için cihazın çalışma sıcaklığına ulaşmış olmasının gerektiğini, bunun da yeşil durum LED'yle gösterildiğini unutmayın.

Filtex akışkan kompozit şırınganın kompozit tutucuya yerleştirilmesi

- ▶ Gerekli ön ısıtma süresinden sonra (yeşil durum LED'i ile gösterilir), akışkan şırıngayı dikkatlice belirtilen deliğe yerleştirin.
- ▶ Şırınganın, dozlama ucu takılı ve ucu aşağı bakacak şekilde güvenli bir şekilde konumlandırıldığından emin olun. Ucu bükmemeye özen gösterin.
- ▶ Yalnızca uygulama ucu takılı şırıngaları yerleştirin.
- ▶ Materyal, tükürük veya kan kontaminasyonu gerçekleşmesi halinde lüften cihazın yeniden işlenmesine ilişkin talimatları uygulayın.

Akışkan şırınga ısıtma

- ▶ Akışkan şırınganın en az 5 dakika ısınmasını sağlayın.
 - 6 kapsül ve 1 akışkan şırınga aynı anda ısıtılabilir. Şırınganın istenilen sıcaklığa ulaşması için daha uzun bir ısıtma süresine ihtiyaç duyduğunu lüften unutmayın (şırınga için toplam 5 dk, kapsüller için 2 dk).
- ▶ Sadece hemen kullanıma gerekli olan miktarda kompozitin ısıtılması önerilir.

Kapsüllerin/akışkan şırınganın çıkarılması

- ▶ Gerekli ısıtma süresinden sonra kapsülleri/şırıngayı tutucudan çıkarın ve malzemeyi hemen uygulayın.
- ▶ Akışkan şırıngayı şırınga şaftından veya parmak plakasından çıkarın. Akışkan şırınga pistonundan çekilerek çıkarılmamalıdır, aksi takdirde kompozit malzemede hava kabarcıkları oluşabilir.

İsteğe bağlı olarak kompozit tutucu baz istasyonundan tamamen çıkarılıp, malzemenin çıkarılıp uygulanacağı uygulama noktasına/hasta tepsinine getirilebilir. Kompozit tutucu baz istasyonundan çıkarıldığında, ortam koşullarına bağlı olarak en az 6 dakika boyunca ısıyı (en az 50 °C / 122 °F) korur. Daha uzun prosedürlerde malzemenin yeniden ısıtılmasını gerekir. Hemen kullanılmayacaksa kompozit malzemeyi cihazdan çıkarın.

Gücü kapatın

Cihazı kapatmak için, tüm LED ışıkları kaybolana kadar çalıştırma düğmesini basılı tutun.

Hatalar

Hata	Olası neden ▶ Çözüm
Güç düğmesine basıldıktan sonra durum LED'i görünmüyor. Cihaz ısınmıyor.	Elektrik kesintisi. ▶ Hem güç kablosunu hem de güç kaynağını kontrol edin. Cihaz elektroniğinde arıza var. ▶ Cihazın onarılmasını/değiştirilmesini sağlayın.
Güç düğmesine basıldıktan sonra durum LED'i görünmüyor. Cihaz ısınmıyor.	Cihaz elektroniğinde arıza var. ▶ Cihazın onarılmasını/değiştirilmesini sağlayın.
Gerekli ön ısıtma süresinden sonra durum LED'i yeşil renge geçmiyor.	Cihaz elektroniğinde arıza var. ▶ Cihazın onarılmasını/değiştirilmesini sağlayın.

Hata	Olası neden ▶ Çözüm
Düğmeye basıldıktan sonra zamanlayıcı LED'i yanıp sönmüyor, fakat durum LED'i yeşil renkte kalıyor.	Cihaz elektroniğinde arıza var. ▶ Cihazın onarılmasını/değiştirilmesini sağlayın. Çalıştırma düğmesine çok uzun süre basıldı. ▶ Çalıştırma düğmesine tekrar kısa bir süre basın.
Kapsül 2 dakika ısıtıldıktan sonra zamanlayıcı LED'i sönmüyor.	Cihaz elektroniğinde arıza var. ▶ Cihazın onarılmasını/değiştirilmesini sağlayın.
Kırmızı LED yanıp sönmüyor.	Cihaz arızası. ▶ Cihazın onarılmasını/değiştirilmesini sağlayın.
Cihaz (yeterince) ısınmıyor/cihaz çok ısınmıyor.	Cihaz arızası. ▶ Cihazın onarılmasını/değiştirilmesini sağlayın.

Notlar

- Filtex Composite Warmer cihazı, birden fazla hastaya uygulanabilen, çok sayıda kullanıma uygun bir cihazdır.
- Isıtma özellikleri, ısıtma süreleri ve talimatlar konusunda her zaman Filtex'in kullanım talimatlarına uyun.
- Bu cihazı yukarıda listelenen Filtex kompozitleri dışındaki herhangi bir kategorideki diş malzemeleri için kullanmayın.
- Filtex kompozit ısıtma cihazı, kullanımdan önce dental kompozitlerin kısa bir süre ısıtılması için tasarlanmıştır. Öngörülen sürenin ötesinde daha uzun süreli ısıtma, malzemeye zarar verebilir ve bu nedenle bundan kaçınılmalıdır.
- Hemen kullanılmayacaksa kompozitleri cihazdan çıkarın.
- Maksimum ısıtma süresinin aşılması halinde kompozitleri atın. Daha fazla bilgi için Filtex kullanım talimatlarına başvurun.

Baz istasyonunun temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

Uyarılar

Baz istasyonunun, soğuduktan ve güç kaynağından ayrıldıktan sonra plastik muhafazasını ve ısıtma konisini temizleyin. Sıvının içine daldırmayın. Temizleme ve dezenfektan solüsyonları cihaza girmemelidir. Cihaz bileşenlerinin hasar görmesine yol açabileceğinden aşındırıcı veya çözücü maddeler kullanmayın.

Seçilen temizleme ve dezenfektan maddelerinin aşağıdaki materyallerinin hiçbirini ihtiva etmediğinden emin olun:

- Oksidasyon maddeleri (örn. hidrojen peroksit)
- Yağlar
- Glutaraldehitler

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemleri için yalnızca onaylanmış olan yöntemler uygulanmalıdır.

Yalnızca, kullanılan tıbbi cihaz ile etkinliği ve uyumluluğu test edilmiş (örn. FDA sertifikalı) temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın. CaviWipes™, temizleme ve dezenfeksiyon maddesi olarak kullanım için test edilmiştir. Diş sağlığı hizmetleri veren muayenahaneler ve/veya hastaneler için geçerli tüm yasal ve hijyen kuralları dikkate alınmalıdır.

Genel temeller

Kullanım sonrasında veya her sonraki kullanım öncesinde aşağıdaki süreç uygulanmalıdır. Cihaz, aşağıdaki talimatlara uyularak, önce el ile temizlenmeli ve ardından yine el ile dezenfekte edilmelidir.

Silerek manuel temizleme

- ▶ Cihazı her kullanım sonrasında veya öncesinde kullanıma hazır dezenfektan mendillerle (örneğin, aktif maddeler alkol ve kuaterner bileşiklere dayalı CaviWipes™) ya da eşdeğer temizlik maddeleriyle temizleyin. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyun.

- Cihazın yüzeyini, kullanıma hazır bir CaviWipe™ mendil yardımıyla ve en az 30 saniye boyunca ya da herhangi bir kir kalıntısı kalmayana kadar titizce temizleyin.
- Oluklu bölgelerin ve geçişlerin temizliğinde bilhassa dikkat gösterilmelidir.

Silerek manuel dezenfeksiyon (Orta seviyede dezenfeksiyon)

- Cihazı, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri aktif maddeler bazı CaviWipes™) veya eşdeğer dezenfektanlar kullanarak dezenfekte edin. İlgili dezenfektan ürününün üreticisinin tüm talimatlarına, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgilere uyun.
- Cihazın yüzeyini en az iki yeni dezenfektan mendil kullanarak en az üç dakika dezenfekte edin. Bu üç dakikalık süre boyunca tüm yüzeylerin nemli olmasına dikkat edin.
- Oluklu bölgelerin ve geçişlerin dezenfeksiyonunda bilhassa dikkat gösterilmelidir.

Muayene, Bakım, Kontrol

- Cihazı her kullanım öncesinde hasar, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol edin.
- Hasarlı cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır. Cihazın gözle görülür şekilde temiz olmaması durumunda temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.

Kompozit Tutucu ve Silikon Kılıfın Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu

Uyarılar

Yeniden işleme işlemi için, silikon kılıf kompozit tutucudan ayrılmalıdır. Sıcak yüzeylere temastan kaçınmak için, temizlemeden önce soğumasını bekleyin.

Kullanılacak temizlik ve dezenfektan maddelerini seçerken aşağıdaki gereklilikleri yerine getirdiklerinden emin olun:

- Şu maddeler kesinlikle kullanılmamalıdır: Oksitleyici maddeler (örneğin hidrojen peroksitler), çözücüler ve yağlar.
- Temizleme çözeltisinin pH değeri pH 7,5 ile 11 arasında olmalıdır.
- Kullanılacak temizlik ve dezenfektan maddelerinin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, sıcaklıklara, maruz kalma sürelerine ve durulama talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.
- Sadece aşağıdaki mikrobiyolojik kalitedeki su ile taze hazırlanmış çözümler kullanılmalıdır. Su, fakültatif patojen mikroorganizmalar ihtiva etmemeli ve mikroorganizma sayısı 100 CFU/ml'yi geçmemelidir.
- Kurulama işlemi için yalnızca yumuşak, temiz ve tiftiksiz bir bez kullanılmalıdır.
- Temizleme işlemi sırasında metal fırçalar veya çelik teller kesinlikle kullanılmamalıdır. Temizleme işlemi daima temiz ve yumuşak bir fırça yardımıyla yapılmalıdır.
- Temizleme ve dezenfeksiyon işlemleri için yalnızca doğrulanmış yöntemler uygulanmalıdır.
- Yalnızca tıbbi cihazla uyumluluğu ve etkinliği test edilmiş (örn. VAH onaylı, FDA onaylı) temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılmalıdır.
- Diş sağlığı hizmetleri veren muayenehaneler ve/veya klinikler için geçerli tüm yasal ve hijyen kuralları dikkate alınmalıdır.

Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar

Aşağıdaki talimatlarla uyulması ve üründe herhangi bir hasar görülmemesi koşuluyla, kompozit tutucu ve silikon kılıf dikkatli bir şekilde kullanıldığında kısıtlama olmaksızın yeniden işlenebilir. Kompozit tutucu ve silikon kılıf, her yeniden kullanım öncesinde hasar yönünden dikkatlice kontrol edilmelidir.

Genel temel bilgiler

Tıbbi cihaz steril olmayan şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce bu talimatlara göre işlemden geçirilmelidir.

Dekontaminasyona hazırlık

Kullanımdan sonra tıbbi cihazı mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmelidir.

Yeniden işleme

Kompozit tutucu ve silikon kılıfın yeniden işlenmesi ön işlem, temizleme ve dezenfeksiyon adımlarını içerir. Bu adımlar uygulandıktan sonra yeniden işleme tamamlanmış olur. **İsteğe bağlı olarak:** ön işlem, temizleme ve dezenfeksiyondan sonra sterilizasyon uygulanabilir.

Mümkünse temizleme ve dezenfeksiyon işlemleri her zaman mekanik olarak (yıkayıcı dezenfektörlerde) yapılmalıdır. Mekanik yeniden işlemin yapılması mümkün değilse, kaldırma banyosunda manuel temizleme ve dezenfeksiyon uygulanabilir. Daha az etkili ve tekrarlanabilir olduklarından tek başına manuel yöntemlerin kullanılması önerilmez. Yeniden işleme süreci ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan sonra uygulanmalıdır.

Ön hazırlık

Herhangi bir manuel veya mekanik temizlik ve dezenfeksiyondan önce ön hazırlık yapılmalıdır. Üründe görülen büyük kontaminasyonlar kullanımdan hemen sonra (en fazla 2 saat içinde) uzaklaştırılmalıdır.

- Görünürdeki tüm kirleri akan suyun altında elle temizleyin (musluk suyu kalitesi, sıcaklık 22 °C – 44 °C / 71 °F – 111 °F).
- Kompozit tutucunun girintilerini temiz, yumuşak ve kuru tek kullanımlık bir fırça kullanarak, en az 1 dakika boyunca akan su altında iyice temizleyin.
- Kompozit tutucunun ve silikon kılıfın yüzeyini yumuşak ve temiz bir bez kullanarak en az 1 dakika boyunca suyun altına tutarak akan suyun altında durulayın.

Kompozit tutucu ve silikon kılıfta gözle görünür kirlenmeler olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse ön temizleme işlemini tekrarlayın.

Mekanik temizleme ve termal dezenfeksiyon

Aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren otomatik yıkayıcı dezenfektörler kullanıma uygundur:

- Cihazın etkinliği onaylanmış olmalıdır (örn. DGHM veya FDA onaylı/ izni/kayıd veya ISO 15883'e uygun CE etiketi).
- Varsa, termal dezenfeksiyon için test edilmiş bir program kullanılmalıdır (A0 değeri > 3000 veya 90 °C / 194 °F'de en az 5 dakika veya A0 değeri > 600 veya daha eski cihazlar için 90 °C / 194 °F'de en az 1 dakika). Kullanılan program kompozit tutucular ve silikon kılıflar için uygun olmalı ve yeterli durulama döngüsü içermelidir (kimyasal dezenfeksiyon durumunda aletler üzerinde dezenfektan kalıntısı kalma riskine dikkat edilmelidir).
- Durulama için kullanılan su demineralize su olmalıdır. Kullanılan suyun mikrobiyolojik kalitesi, fakültatif patojen mikroorganizmalardan arındırılmış olmalı ve mikroorganizma sayısı 100 CFU/ml'yi geçmemelidir.
- Kurutma işlemi için kullanılan hava filtrelanmış (yağsız, mikrobiyolojik ve partikül kontaminasyonu düşük) olmalıdır.
- Yıkayıcı dezenfektör düzenli olarak bakımdan geçirilip kontrol edilmelidir.

Yıkayıcı dezenfektörde işleme

- Kompozit tutucu ve silikon kılıfın ön işlemini tamamladıktan sonra tıbbi cihazları iç kısımları aşağı bakacak şekilde yıkayıcı dezenfektörün tel veya elek sepetine yerleştirin. Aletlerin yıkayıcı dezenfektörde birbirine değmediklerinden emin olun.
- Mekanik temizleme işlemi için %0,2 konsantrasyonda alkali bir temizleyici (örn. Neodisher® MediClean dental, Weigert) veya eşdeğer bir ürün kullanın (ürün bilgi formuna bakın).
- Demineralize su ile durulayın.
- Temizleme programını başlatın (Miele G7836 CD'den Vario-TD veya eşdeğer bir program).

Aşama	Süre	Sıcaklık
Ön Temizleme	5 dk.	45 °C
Ana Temizleme	5 dk.	50 °C
Durulama	30 dk.	60 °C
Dezenfeksiyon	5 dk.	90 °C
Kurutma	7 min	90 °C

- Program tamamlandıktan sonra kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı yıkayıcı dezenfektörden çıkarın.
- Kompozit tutucuda ve silikon kılıfta görünür kirlenmeler bulunup bulunmadığını kontrol edin. Gözle görülür kirlenmeler bulunması durumunda, yıkama ve dezenfeksiyon makinesindeki program döngüsünü tekrarlayın.
- Termal dezenfeksiyondan sonra kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı tekrar kontrol edin ve oda sıcaklığında, kontaminasyondan korunacak şekilde, kuru bir yerde saklayın.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Sadece mekanik bir yıkayıcı-dezenfektan mevcut değilse, ultrasonik banyo ile manuel temizlik yapılabilir ve ardından manuel dezenfeksiyon yapılabilir.

Ultrasonik banyo ile manuel temizlik

- Ön işlemiden, yani ön hazırlık adımından sonra kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı ultrasonik temizleme kasetine yerleştirin. Kompozit tutucunun ve silikon kılıfın veya aletlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin. Tıbbi cihaz çözeltiye tamamen daldırılmalıdır.
- Ultrasonik banyoyu ortofoaldehit bazı temizlik maddesi Cidezyme®'in %0,8'lik çözeltisi (8 ml/l) veya eşdeğer bir madde ile doldurun. Kullanılacak suyun en az içme suyu kalitesinde olması ve sıcaklığının 25 – 35°C arasında olması gerekmektedir.
- Temizlik programını başlatın.
- Ultrasonik işlem süresini 1 dakikaya ayarlayın.
- Kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı ultrasonik banyodan çıkarın ve en az 5 dakika boyunca suyun altına tutarak iyice durulayın. Tüm girintileri suyla durulayın ve Cidezyme temizleyicisinin kalıntılarını varsa eğer bunları temiz, yumuşak bir fırça veya bez kullanarak temizleyin.
- Kompozit tutucuda ve silikon kılıfta görünür kirlenmeler bulunup bulunmadığını kontrol edin. Eğer hâlâ kir varsa, ultrasonik banyo döngüsünü tekrarlayın.
- Kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı tekrar kontrol edin ve dezenfeksiyona dezenfeksiyon banyosunda devam edin.

Daldırma yöntemiyle manuel dezenfeksiyon

- Daldırma banyosunu seyreltilmemiş veya kullanıma hazır dezenfektan Cidex® OPA veya eşdeğer bir ürün ile doldurun.
- Temizlenmiş ve kontrol edilmiş kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı 20°C'deki dezenfeksiyon banyosuna belirtilen 5 dakikalık maruz kalma süresi boyunca yerleştirin. Tıbbi cihazların daldırma banyosu içerisinde yeterli sıvı ile kaplandığından ve aletlerin birbirine temas etmediğinden emin olun.
- Maruz kalma süresi tamamlandığında kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı dezenfeksiyon banyosundan çıkarın ve en az 5 kez (en az 1'er dakika boyunca) bol suyla durulayın. Tüm girintileri suyla durulayın, gerekirse temiz ve yumuşak bir fırça veya bezle dezenfektan kalıntılarını giderin.
- Kompozit tutucuya ve silikon kılıfa üfleme işlemi uygulayın, filtrelenmiş basınçlı hava ile kurutun veya oda sıcaklığında temiz bir yerde kurumaya bırakın.
- Kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı çıkardıktan sonra ve gerekirse ek kurutma uyguladıktan sonra, mümkün olan en kısa sürede temiz bir yerde saklayın.

Sterilizasyon (İsteğe bağlı adım)

İsteğe bağlı olarak ön hazırlık, temizlik ve dezenfeksiyondan sonra sterilizasyon işlemi uygulanabilir.

Paketleme ve Sterilizasyon

Kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı ayrı ayrı paketlenmiş sterilizasyon poşetlerine (tek kullanımlık ambalaj) koyun ve aşağıdaki gereksinimleri karşıladığınızdan emin olun:

- Her parça ayrı ayrı paketlenildi
- Paketleme ANSI AAMI ISO 11607'ye uygundur (ABD için: FDA onayı)
- Buhar sterilizasyonuna uygundur (sıcaklık direnci en az 142 °C / 288 °F'ye kadar, yeterli buhar geçirgenliğine sahip)
- Kompozit tutucu ve silikon kılıf veya sterilizasyon poşeti için mekanik hasara karşı yeterli koruma sağlandı

Sterilizasyon

Sterilizasyon için fraksiyonel vakum prosedürü (en az 3 vakum aşaması) veya yerçekimi yöntemi (yeterli ürün kurutma ile) kullanılmalıdır¹. Daha az etkili olan yerçekimi yönteminin uygulanmasına yalnızca fraksiyonel vakum yönteminin kullanılmadığı durumlarda izin verilir. Yerçekimi prosedüründe kullanılan parametrelerin seçimi tamamen kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcı, bu parametreleri yükleme konfigürasyonuna uygun olarak belirlemeli veya doğrulamalıdır. Gerçekten gerekli olan kurutma süresi de aynı şekilde doğrudan kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere (yükleme konfigürasyonu ve dansite, sterilizatör durumu vs.) bağlıdır ve kullanıcı tarafından belirlenmelidir.

- EN 13060/EN 285 veya ANSI AAMI ST79 standardı ile uyumlu (ABD için: FDA onaylı) buhar sterilizatörü kullanılmalıdır.
- ISO 17665'e göre doğrulanmış olmalıdır (geçerli IQ ve OQ ile ürüne özgü performans değerlendirilmesi (PQ)).
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135 °C'dir (287 °F; ISO 17665'e göre tolerans dahil).

Kompozit tutucuyu ve silikon kılıfı ayrı ayrı paketlenmiş sterilizasyon poşetlerine (örn. Steriking, Wipak) koyun ve aşağıdaki parametrelere uygun bir otoklavda buhar sterilizasyonuna tabi tutun:

Kullanılan sterilizasyon prosedürlerine genel bakış:

Yöntem	132 °C'de (270 °F) maruz kalma süresi 132 °C / 270 °F'de doğrulama	134 °C'de (273 °F) maruz kalma süresi 132 °C / 270 °F'de doğrulama	Kurutma süresi
Fraksiyonel ön vakum Ürün: kompozit tutucu ve silikon kılıf, sarılı	5 dk. ²	5 dk.	20 dk.

Yöntem	121 °C'de (250 °F) sterilizasyon süresi 121 °C'de doğrulama	134 °C'de (273 °F) sterilizasyon süresi 121 °C'de doğrulama	Kurutma süresi
Yerçekimi yer değiştirmesi¹ Ürün: kompozit tutucu ve silikon kılıf, sarılı	20 dk.	20 dk.	20 dk.

¹ Yerçekimi yöntemi Avrupa Birliği'nde işleme için geçerli değildir.

² 132 °C (270 °F) sterilizasyon sıcaklığı, Avrupa Birliği'nde işleme için geçerli değildir.

- Hemen kullanıma yönelik buhar sterilizasyonuna genellikle izin verilmez.
- Paketlenmemiş aletlerin sterilizasyonuna genellikle izin verilmez.
- Sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonu uygulanmamalıdır.

Saklama

- Yeniden işlemekten sonra, kompozit tutucu ve silikon kılıf kuru, ışıktan ve tozdan uzak bir yerde saklanmalıdır.

Kontrol, Bakım, İnceleme

- Her kullanımdan önce, tıbbi cihaz hasar, renk bozulması ve kirlenme yönünden kontrol edilmelidir.
- Hasarlı cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır.

- Baz istasyonunun üst kısmında güvenli ve doğru kullanımı garanti altına almak için semboller yer almaktadır. Cihazın tip etiketi baz istasyonunun alt kısmında bulunmaktadır. Silikon kılıfın üzerinde ayrıca bir UDI etiketi vardır. Her kullanımdan önce sembollerin, tip plakasının ve UDI etiketinin sağlam ve rahatça okunabilir olduğu kontrol edilmelidir.
- Tıbbi cihaz, gözle görülür şekilde temiz olmaması durumunda yeniden kullanıma hazırlama işlemlerini tekrarlayın.

Ek Bilgiler

Yukarıdaki bilgiler **Filtek Composite Warmer** cihazının yeniden işlenmesini sağlamak amacıyla verilmiştir ve ISO 17664-2 standardına uygundur. Ayrıca, ulusal yönergeler de dikkate alınmalıdır. Bunun yanı sıra, muayenehanenizin veya kliniğinizin de tabi olduğu tüm geçerli ulusal yasal düzenlemeler ve hijyen yönetmelikleri de geçerlidir.

Eski Elektrikli ve Elektronik Ekipmanların Bertaraf Edilmesi için İade Edilmesi

Toplama

Elektronik ve elektrikli cihazların kullanıcıları, ilgili ülke yönetmeliklerine uygun olarak, atık cihazları ayrı olarak toplamak ile yükümlüdürler. Elektronik ve elektrikli cihaz atıklarının, ayrılmamış ev atığı ile birlikte bertaraf edilmesi yasaktır. Bu tür atıkların ayrı toplanması, geri dönüşüm ve tekrar kullanım faaliyetleri için önşart niteliğinde olup çevremiz açısından da böylece kaynak israfı önlenabilmektedir. Cihazlar güvenli bir şekilde ve yerel, eyalet/il ve federal yasalara uygun şekilde tasfiye edilmelidir.

İade ve toplama sistemleri

Filtek Composite Warmer cihazınız artık kullanılamaz hale geldiğinde, cihazınızı evsel atıklarla birlikte atmayın.

Müşteri Bilgileri

Hiç kimse bu sayfada verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi		İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.1.7 Seri numarası		Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.3.8 Nem sınırı		Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfer basıncı sınırı		Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir.
ISO 15223-1 5.4.3 Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti		Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
ISO 15223-1 5.7.7 Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
ISO 15223-1 5.7.10 Benzersiz cihaz kimliği		Benzersiz cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
Dikkat, sıcak yüzey		Ürünün sıcak olabileceğini ve dikkatle dokunulması gerektiğini belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir dış uzman tarafından veya dış uzmanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Oluklu olmayan lif levha		Ürün ambalajının oluklu olmayan lif levhadan üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
ISO 15223-1 5.1.8 İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir.
Elektronik cihazları geri dönüştürün		Bu cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı belediyelerin çöp konteynerlerine ATMAYIN. Lütfen geri dönüşüme kazandırın. Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyalar (AEEE) ile ilgili 2012/19 EC sayılı Direktif.

Daha fazla bilgi için, eFU.Solventum.com sayfasını ziyaret edin.

Bilginin güncelliği: Mart 2025

EESTI**Ohutus**

TÄHELEPANU! Enne seadme paigaldamist ja kasutamist lugege palun hoolikalt läbi käesolev kasutusjuhend! Nagu kõikide tehniliste seadmete puhul, sõltub ka selle seadme laitmatu ja ohutu töö üldiste ohutuseeskirjade ning ka käesoleva kasutusjuhendi spetsiaalsete ohutusnõuete järgimisest.

- Seadet tohib kasutada ainult vastavalt järgmistele juhistele. Solventum välistab mistahes vastutuse kahjude eest, mis on tekkinud seadme muudel eesmärkidel kasutamisel.
- Seadet mitte kasutada välitingimustes.
- Seadet ei tohi asetada ega kasutada ei kaldpinnal ega ebatasasel pinnal. Seade peab olema paigutatud kuivale, tasasele ja libisemis-kindlale alusele.
- Seadme kõrval mitte hoida jahutamist vajavaid materjale.
- Seadet mitte kinni katta, et vältida katte ja seadme elektroonika kahjustumist.
- Seadet mitte panna patsiendi käealutusse.
- Regulaarselt kontrollida toiteplokk, tugijaama, komposiithoidikut ja silikoonkatet kahjustuste suhtes. Defekti avastamisel eemaldada seade kasutusest ja vastavalt märgistada.
- Kui mingil põhjusel tekib kahtlus, et seade ei tööta ohutult, tuleb see kasutusest eemaldada ja selliselt märgistada, et ka teised ei võtaks kogemata rikkis seadet kasutusse. Ohutus võib näiteks kahjustada see, kui seade ei tööta ettenähtud viisil või on nähtavalt kahjustatud.
- Seadme korpus tohib avada ja remonditööd teostada üksnes Solventumi poolt volitatud teenindus.
- Seadme parandamiseks ja hooldamiseks tohib kasutada üksnes Solventumi originaalvaruosi, mis on vastavalt märgistatud. Garantii ei kata kahjusid, mis on tingitud teiste tootjate varuosade kasutamisest.
- Seadme läheduses ei tohi hoida lahusteid ega tugevaid kuumaaalikaid, kuna need võivad kahjustada tugijaama plastmassist korpusi.
- Seadme puhastamisel ja desinfitseerimisel tuleb vältida puhastus- või desinfitseerimisvahendite sattumist tugijaama, sest selle tagajärjel võib tekkida lühiühendus.
- Seadet puhastada ainult siis, kui see on välja lülitatud ja jahtunud, et kaista kasutajat kuumuse eest.
- Tähelepanu.** Töötamise ajal kuumeneb tugijaama koonusekujuline ülemine osa (seda näitab hoiatussümbol „Ettevaatust, kuum pind“). Kaitseks põletuste eest tuleb vältida otsest kokkupuudet selle alaga. Komposiithoidik on turvaliseks käsitsemiseks varustatud silikoonkattega. Seejuures tuleb silmas pida seda, et lahtised alad (eelkõige seadme küljel ja all) kuumenevad samuti ja kujutavad endast põletusohu. Seetõttu on silikoonkate samuti tähistatud hoiatussümboliga „Ettevaatust, kuum pind“.
- Palun teatage tõsistest vahejuhtumitest, mis toimuvad seoses selle tootega, Solventumile ja kohalikele pädevale asutusele (EL) või kohalikele reguleerivale asutusele.

Toote kirjeldus

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer on seade kapslites ja voolavates süstaldes olevate Filteki hambaravikomposiitide soojendamiseks kuni 70 °C / 158 °F, mis on mõeldud voolavuse suurendamiseks (nt Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable). Filteki Composite Warmer on spetsiaalselt välja töötatud Filteki hambaravikomposiitide kasutamiseks. Seadet ei ole vaja hooldada.

⚠ Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Üksikasjalikku teavet kõigi täiendavalt nimetatud toodete kohta vaadake vastavatest kasutusjuhenditest. Kasutusjuhend on kättesaadav aadressil elFU.Solventum.com.

Kasutusotstarve

Kasutusotstarve. Seade hambaravis kasutatavate kapslites ja voolavates süstaldes olevate Filteki hambaravikomposiitide soojendamiseks.

Ettenähtud kasutajad. Koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.

Patsientide sihtrühm. Kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, tingimusel, et patsiendi seisund ei piira selle kasutamist.

Kliiniline kasu. Filteki hambaravikomposiitide voolavuse suurendamine.

Näidustused

Filteki selleks ettenähtud kapslites ja voolavates süstaldes olevate hambaravikomposiitide soojendamine; võib kasutada kõigi patsientide puhul, kes vajavad komposiitravi.

Vastunäidustused

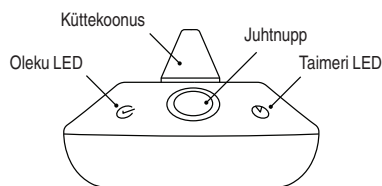
Ei ole teada.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

Ei ole teada.

Jääkriskid

Järgmised riskid võivad tekkida olukordades, kus infektsioonikontrolli praktikas on ebapiisav või kui kasutusjuhendit ei järgita: karpope-daalspasm, südame rütmihäired, infektsioon, lõikehaavad või muud haavad, termilised põletused.

Tehnilised andmed**Tugijaam****Komposiithoidik koos silikoonkattega**

Tööpinge (toiteplokk):	100 V – 240 V, 50/60 Hz
Toide:	USB-C (5 V, 3 A)
Suhteline õhuniiskus:	0% kuni 80%
Töötemperatuur:	70 °C max / 158 °F max
Keskonna temperatuur:	5 °C kuni 40 °C/41 °F kuni 104 °F
Õhurõhk:	784 hPa kuni 1060 hPa
Seadme eelsoojendusae:	10 min max toatemperatuuril 23 °C/73 °F
Soojendusae: komposiitkapslid:	2 min (vähemalt 50 °C/122 °F pärast eelsoojendust)
Soojendusae: voolavad süstlad:	5 min (vähemalt 50 °C/122 °F pärast eelsoojendust)
Taimeri seadistus:	2 min
Mõõtmed:	Läbimõõt: 76 mm Kõrgus: 76 mm
Kaal:	190 g (ilma toiteplokit)
Valmistamisaja:	vaadake andmesildilt
Transpordi- ja hoiutingimused	
Keskonna temperatuur:	–20 °C kuni +60 °C / –4 °F kuni +140 °F
Suhteline õhuniiskus:	0% kuni 80%
Õhurõhk:	784 hPa kuni 1060 hPa

LED-signaalid

- Oleku LED kollane: Seade töötab / seade soojendab
 Oleku LED roheline: Seade on saavutanud töötemperatuuri
 Taimer LED sinine: Taimer töötab
 Taimer LED punane: Seadme tõrge

Seadme kasutuselevõtt**Võimalus 1**

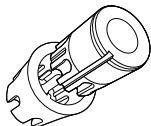
- Ühendada seadme USB-C pistik toiteplokiaga.
- Pista toiteplokk sobivasse pistikupesasse.

Võimalus 2

- Ühendada USB-C pistik otse sobiva USB-C pordiga (nt ravimoodul, arvuti, akupank jne).
- ⚠ Mitte kasutada USB-C pikenduskaablit või USB-adapterit, sest see vähendab seadme jõudlust.

Kasutamine**Seadme sisselülitamine / eelsoojendamine**

- Komposiithoidik asetada tugijaama küttekoonusele.
- Veenduge, et komposiithoidik oleks silikoonkattega kaetud, et vältida kuumade pindade puudutamist. Ärge kasutage seadet mitte kunagi ilma silikoonkatteta! Kui kate on hoidikult eemaldatud, nt korduvkasutuseks ettevalmistamiseks, kasutage komposiithoidikut ja silikoonkattel olevaid sooni, et see enne järgmist kasutamist uuesti kinnitada.



- Kinnitage silikoonkate komposiithoidiku külge nii, et see ulatuks veidi üle hoidiku.



- Istuvust kontrollides veenduge, et kate on õigesti kinnitatud.
- Seadme sisselülitamiseks ja eelsoojendamise alustamiseks vajutage üks kord käitamisnuppu. Kollane LED näitab, et seade eelsoojeneb. Vajalik eelsoojendusaeg: umbes 10 minutit toatemperatuuril 23 °C/73 °F.
- Roheline LED näitab, et seade on saavutanud töötemperatuuri. Komposiiti võib nüüd kasutada.
- ⚠ Pärast kasutamata või jahtunud komposiithoidiku asetamist soojasse tugijaama võtab oleku LED-i muutus rohelisest kollaseks (= soojendus / järeelsoojendus) umbes 25 sekundit aega.

Filteki komposiitkapslite komposiithoidikusse paigutamine

- Pärast nõutavat eelsoojendusaega (mida näitab roheline oleku LED) paigutage kapslid selleks ettenähtud avadesse.
- Veenduge, et kapslid oleksid kindlalt paigaldatud ja et avamata kork oleks suunatud allapoole või väljapoole. Paigaldage ainult suletud kapslid. Materjali, sülje või verega saastumise korral järgige seadme korduvkasutuseks ettevalmistamise juhiseid.
- ⚠ Iga kapsli ava on tähistatud oma sümboliga silikoonkattel, et hõlbustada kapslite eristamist (nt värvid).

Taimer seadistamine / kapslite soojendamine

- Taimer käivitamiseks vajutage lühidalt käitamisnuppu. Sinine LED näitab, et taimer on seadistatud. Pärast kapslite nõutavat 2 minutit kestvat soojendamist kustub sinine LED.
- Kapslite soojendamisel ilma taimer funktsiooni kasutamata pidage kinni nõutavast soojendusajast (2 min).
- ⚠ Taimer funktsiooni saab seadistada ainult siis, kui seade on saavutanud töötemperatuuri (seda näitab roheline oleku LED).

Filteki voolavate süstalde komposiithoidikusse paigutamine

- Pärast nõutavat eelsoojendusaega (mida näitab roheline oleku LED) paigaldage voolav süstal selleks ettenähtud avasse.
- Veenduge, et süstal koos kinnitatud otsakuga oleks kindlalt paigaldatud ja et ots oleks suunatud alla. Jälgida seda, et otsaku metallots ei oleks paindunud.
- Kasutada ainult fikseeritud otsakuga süstlaid.
- ⚠ Materjali, sülje või verega saastumise korral järgige seadme korduvkasutuseks ettevalmistamise juhiseid.

Voolava komposiitmaterjaliga süstla soojendamine

- Voolavat süstalt soojendada vähemalt 5 minutit.
- Samaaegselt saab soojendada kuni 6 kapslit ja 1 voolava süstla. Pidage meeles, et süstla soojendamine vajab pikemat soojendusaega, et saavutada vajalik temperatuur (süstla puhul kokku 5 minutit, kapslite puhul 2 minutit).
- ⚠ Soovitav on soojendada ainult nii palju komposiiti, kui on vaja koheseks kasutamiseks.

Kapslite / voolava süstla eemaldamine

- Eemaldada kapslid või süstal hoidikust pärast nõutavat soojendusaega ja kanda materjal viivitamata peale.
- Eemaldada voolav süstal süstlarvarre või sõrmeplaadi küljest. Süstalt mitte eemaldada kolvist tõmmates, sest see võib põhjustada komposiitmaterjalis õhutaskute tekkimist.

Valikuliselt võib komposiithoidiku täielikult tugijaamast välja võtta ja viia kasutuskohale / patsiendi kandikule, et materjal alles seal eemaldada ja peale kanda. Tugijaamast eemaldatud komposiithoidik säilitab soojust kuni 6 minutit (min 50 °C/122 °F). Pikemad protseduurid nõuavad materjali uuesti soojendamist. Eemaldada seadme komposiidid, mida kohe ei kasutata.

Väljalülitamine

Seadme väljalülitamiseks vajutada ja hoida juhtnuppu all, kuni kõik LED-signaalid on kustunud.

Häired seadme töös

Häire	Võimalik põhjus ► Lahendus
Oleku LED ei sütti pärast juhtnupu vajutamist. Seade ei kuumene.	Võrgupinge puudub. ► Kontrollida võrgukaablit ja toiteallikat. iDefekt seadme elektroonikas. ► Lasta seade parandada/välja vahetada.
Oleku LED ei sütti pärast juhtnupu vajutamist. Seade kuumeneb.	Defekt seadme elektroonikas. ► Lasta seade parandada/välja vahetada.
Pärast nõutavat eelsoojendusaega ei lülitu oleku LED roheliseks.	Defekt seadme elektroonikas. ► Lasta seade parandada/välja vahetada.
Taimer LED ei sütti pärast juhtnupu vajutamist, kui oleku LED on roheline.	Defekt seadme elektroonikas. ► Lasta seade parandada/välja vahetada. Juhtnuppu vajutati liiga kaua ► Vajutada uuesti lühidalt juhtnuppu.
Taimer LED ei kustu pärast 2 min kapsli soojendusaega.	Defekt seadme elektroonikas. ► Lasta seade parandada/välja vahetada.
Pöleb punane LED.	Seadme talitlushäire. ► Lasta seade parandada/välja vahetada.
Seade ei kuumene (piisavalt) / seade läheb liiga kuumaks.	Seadme talitlushäire. ► Lasta seade parandada/välja vahetada.

Märkused

- Filtek Composite Warmer on seade, mida saab taaskasutada mitmel patsiendil.
- Filteki kasutusjuhenditest vaadata alati üle soojendamisnäidustused, soojendamisajad ja juhised.
- Seadet mitte kasutada muude kui eespool nimetatud Filteki komposiitide kategooriasse kuuluvate hambaravimaterjalide puhul.
- Filtek Composite Warmerit kasutatakse hambaravikomposiitide lühiajaliseks soojendamiseks enne kasutamist. Pikaajaline soojendamine pärast töötlemisaega võib põhjustada materjali kahjustusi ja seetõttu tuleks seda vältida.
- Eemaldada seadmest komposiitmaterjalid, mida kohe ei kasutata.
- Kui maksimaalne soojendusae on ületatud, tuleb komposiit minema visata. Täiendavat teavet leiate Filteki kasutusjuhenditest.

Tugijaama puhastamine ja desinfitseerimine

Hoiatused

Tugijaama plastmassist korpust ja küttekoonust puhastada pärast nende jahtumist ja vooluvõrgust lahti ühendatult. Mitte kasta lahusesse. Puhastus- ja desinfitseerimislahused ei tohi sattuda seadmesse. Lahusteid ega abrasiivseid puhastusvahendeid ei tohi kasutada, sest need võivad seadme komponente kahjustada.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel tuleb silmas pida, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosi:

- oksüdeerijad (nt vesinikperoksiidid)
- õlid
- glutaaraldehüüdid

Puhastamist ja desinfitseerimist teostada üksnes kontrollitud meetodeil.

Kasutada üksnes selliseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mille toime ja sobivus kasutatava meditsiiniseadmega on testitud (nt FDA litsents). Testitud puhastus- ja desinfitseerimisvahendiks on CaviWipes™ lapiid. Järgida tuleb kõiki hambaarstipraktistele ja haiglatele kehtivaid seaduslikke ja hügieenieeskirju.

Üldised põhimõtted

Järgmine protseduur tuleb viia läbi pärast toote kasutamist ja enne selle iga järgmist kasutamist. Seade tuleb esmalt puhastada manuaalselt, nagu allpool kirjeldatud, ja pärast puhastamist desinfitseerida manuaalselt.

Manuaalne puhastamine pühkimismeetodil

- Puhastamine toimub pärast seadme kasutamist kasutusvalmis desinfitseerimislapidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammoniumühendid) või mõne analoogsed vahendiga. Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
- Seadme materjali pinda tuleb puhastada põhjalikult vähemalt 30 sekundit kahe kasutusvalmis desinfitseerimislapiga CaviWipes™ või seni, kuni mustust enam näha ei ole.
- Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned ja üleminekud saaksid puhastatud.

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil (Intermediate Level Disinfection)

- Desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseerimislapidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammoniumühendid) või analoogsed vahendiga. Järgida tuleb desinfitseerimisvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaegu.
- Seadme pinda tuleb desinfitseerida kolm minutit vähemalt kahe uue desinfitseerimislapiga. Seejuures tuleb pida silmas seda, et kõik pinnad oleksid selle kolme minuti jooksul niisked.
- Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned ja üleminekud saaksid desinfitseeritud.

Kontroll, hooldus, testimine

- Seadme enne igakordset kasutamist tuleb kontrollida, kas see ei ole kahjustunud, tema värvus muutunud ega määrdund.
- Katkisi seadmeid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada. Kui seade ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korralda puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.

Komposiithoidiku ja silikoonkatte puhastamine ja desinfitseerimine

Hoiatused

Silikoonkatte tuleb komposiithoidikult korduvkasutuseks ettevalmistamiseks eemaldada. Seadet puhastada ainult jahtunud olekus, et vältida kuumade pindade puudutamist.

Kasutatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valikul tuleb pida kinni järgmistest nõuetest:

- Need ei tohiks sisaldada järgmisi koostisosi: oksüdeerijad (nt vesinikperoksiidid), lahustid ja õlid.
- Puhastuslahuse pH-väärtus peab olema vahemikus 7,5 kuni 11 pH.
- Tootja poolt ettenähtud puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja toimeaegadest ning loputusnõuetest tuleb kindlasti kinni pida.

Kasutada ainult värskest valmistatud lahuseid, mille vesi on vähemalt joogivee kvaliteediga ja järgmise mikrobioloogilise kvaliteediga. Vesi ei tohi sisaldada fakultatiivseid patogeenseid mikroorganisme ega ületada 100 CFU/ml mikroorganisme.

- Kuivatamiseks kasutada üksnes pehmet, puhast ja ebemevaba lappi.
- Puhastamiseks mitte kasutada mitte kunagi metallharju ega terasvilla. Puhastamiseks kasutada alati ainult puhast, pehmet harja.
- Puhastamist ja desinfitseerimist teostada üksnes kontrollitud meetodeil.
- Kasutada üksnes selliseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mille toime ja sobivus kasutatava meditsiiniseadmega on testitud (nt VAH luba, FDA clearance).
- Järgida tuleb kõiki hambaarstipraktistele ja haiglatele kehtivaid seaduslikke ja hügieenieeskirju.

Piirangud korduvkasutuseks ettevalmistamisel

Komposiithoidikut ja silikoonkatet saab piiranguteta korduvkasutuseks ette valmistada siis, kui neid käsitsetakse ettevaatlikult, ning tingimuse, et järgitakse järgmisi juhiseid ja kui mitte mingid vigastusi näha ei ole. Komposiithoidikut ja silikoonkatet tuleb enne iga kasutamist uuesti hoolikalt kontrollida, kas neil ei ole vigastusi.

Üldised põhimõtted

Meditsiiniseade ei ole tarnimisel steriilne ja see tuleb enne esmakordset kasutamist ning enne iga järgnevat kasutamist vastavalt neile juhistele korduvkasutuseks ette valmistada.

Dekontaminatsiooniks ettevalmistamine

Meditsiiniseade tuleb pärast kasutamist võimalikult kiiresti korduvkasutuseks ette valmistada.

Korduvkasutuseks ettevalmistamine

Kapslihoodiku ja silikoonkatte korduvkasutuseks ettevalmistamine hõlmab järgmisi toosamme: eelpuhastus, puhastamine ja desinfitseerimine. Pärast neid samme on korduvkasutuseks ettevalmistamine lõpetatud. **Valikuliselt** võib pärast eelpuhastust, puhastamist ja desinfitseerimist teostada steriliiseerimise.

Puhastamine ja desinfitseerimine tuleks võimaluse korral teostada alati masintöötusel (termodesinfektor). Seal, kus masinpuhastamine ei ole võimalik, võib teostada manuaalse puhastamise ja desinfitseerimise desinfitseerimisvannis. Ainult manuaalsete meetodite rakendamist ei soovitata, sest need on vähemefektivesed ja -reprodutseerivad. Korduvkasutuseks ettevalmistamist tuleb teostada enne esmakordset kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist.

Eelpuhastus

Eelpuhastus tuleb teostada enne iga manuaalset või masinpuhastamist ja desinfitseerimist. Suur mustus tuleb kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 h jooksul) seadmelt eemaldada.

- Kogu nähtav mustus tuleb eemaldada manuaalselt jooksva vee all (joogivee kvaliteet, temperatuur 22 °C – 44 °C / 71 °F – 111 °F).
- Komposiithoidiku sooned pesta vähemalt 1 min jooksul jooksva vee all hoolikalt puhtaks, kasutades selleks puhast, pehmet ja kuiva ühekordset harja.
- Komposiithoidiku ja silikoonkatte pind pesta vähemalt 1 min jooksul voolava vee all puhtaks, kasutades selleks puhast, pehmet lappi.

Kontrollida komposiithoidik ja silikoonkate üle, kas neil ei ole nähtavat mustust ja vajadusel korrata eelpuhastust.

Masinpuhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

Sobivad termodesinfektorid vastavad järgmistele tingimustele:

- Seadme tõhusus peab olema põhimõtteliselt kontrollitud (nt DGHM või FDA luba/clearance/registreering või CE-märgis EN ISO 15883 järgi).
- Võimaluse korral kasutatakse termodesinfektsiooni teostamiseks testitud programmi (A0-väärtus > 3000 või vähemalt 5 min 90 °C / 194 °F juures või A0-väärtus > 600 või vanematel seadmetel vähemalt 1 min 90 °C / 194 °F juures). Kasutatud programm sobib komposiithoidikule ja silikoonkatele ning selle tsükli arv on piisav (keemilise desinfitseerimise korral arvestada desinfitseerimisvahendi jääkide instrumentidele jäämise ohtu).
- Järelepeseamiseks kasutatud vesi peab olema deioniseeritud vesi. Kasutatud vee mikrobioloogiline kvaliteet peab olema vaba fakultatiivsetest patogeensetest mikroorganismidest ja ei tohi ületada 100 CFU/ml mikroorganisme.
- Kuivatamiseks kasutatud õhk on filtreeritud (õlivaba, aseptiline ja kübemevaba).
- Termodesinfektorit tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

Protseduuri teostamine termodesinfektoris

- Pärast komposiithoidiku ja silikoonkate sisepinna eelpuhastust asetada instrumentid alla termodesinfektori traat- või söelkorvi. Veenduda kindlasti selles, et instrumentid termodesinfektoris ei puutuks kokku.
- Masinpuhastuseks kasutada leeliselist puhastusvahendit (nt Neodisher® MediClean dental firmalt Weigert) kontsentratsiooniga 0,2% (vt toote andmelehte) või mõnda analoogset vahendit.
- Järelepeseamine toimub deioniseeritud veega.
- Käivitada puhastusprogramm (Miele G7836 CD Vario-TD või mõni analoogne programm).

Tsükkel	Aeg	Temperatuur
Eelpuhastus	5 min	45 °C
Põhipuhastus	5 min	50 °C
Pesemine	30 min	60 °C
Desinfitseerimine	5 min	90 °C
Kuivatamine	7 min	90 °C

- Pärast programmi lõppu võtta komposiithoidik ja silikoonkate termodesinfektorist välja.
- Kontrollida, kas komposiithoidikul ja silikoonkattel ei ole nähtavat mustust. Kui neil esineb veel mustust, tuleb tsükli termodesinfektoris korrata.
- Kontrollida komposiithoidik ja silikoonkate uuesti üle ning hoida need pärast termodesinfektoris töötlemise lõpetamist toatemperatuuril, saastumise eest kaitstult ja kuivas kohas.

Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine

Ainult sel juhul, kui termodesinfektorit kasutada ei ole, peab teostama manuaalse puhastamise ultrahelivannis ja seejärel manuaalse desinfitseerimise.

Manuaalne puhastamine ultrahelivannis

- Asetada komposiithoidik ja silikoonkate pärast eelpuhastust ultraheli puhastuskassetti. Veenduda kindlasti selles, et komposiithoidik ja silikoonkate või instrumentid ei puutuks kokku. Meditsiiniseade peab olema täielikult lahusesse kastetud.
- Täita ultrahelivanni ortoftaalaldehüüdipõhise puhastusvahendi Cidezyme® 0,8%-lise lahuse (8 ml/l) või analoogse vahendiga. Kasutatud vesi peab olema vähemalt joogivee kvaliteediga ja temperatuuril 25 – 35 °C.

- Käivitada puhastusprogramm.
- Ultrahelivannis puhastusajaks seada 1 min.
- Seejärel võtta komposiithoidik ja silikoonkate ultrahelivannist välja ja pesta neid hoolikalt vähemalt 5 min jooksul voolava vee all. Seejuures pesta veega kõiki õõnsusi, võttes vajadusel abiks puhta, pehme harja või lapi, selleks et eemaldada kõik Cidezyme'i puhastusvahendi jäägid.
- Kontrollida komposiithoidik ja silikoonkate üle, kas neil ei ole nähtavat mustust. Kui sellel esineb veel mustust, tuleb tsükli ultrahelivannis korrata.
- Kontrollida komposiithoidik ja silikoonkate veel kord üle ja jätkata desinfitseerimist desinfitseerimisvannis.

Manuaalne desinfitseerimine desinfitseerimisvannis

- Täita desinfitseerimisvann desinfitseerimisvahendiga Cidex® OPA lahjendatuna või kasutusvalmis kujul või mõne analoogse vahendiga.
- Puhastatud ja kontrollitud komposiithoidik ja silikoonkate panna ettenähtud 5 min toimeajaks desinfitseerimisvanni temperatuuril 20 °C. Veenduge selles, et meditsiiniseade oleks vedelikuga piisavalt kaetud ning instrumentid desinfitseerimisvannis ei puutuks omavahel kokku.
- Pärast toimeaja lõppu võtta komposiithoidik ja silikoonkate desinfitseerimisvannist välja ja loputada vähemalt 5 korda põhjalikult (vähemalt 1 min jooksul) veega. Seejuures pesta veega kõiki õõnsusi, võttes vajadusel abiks puhta, pehme harja või lapi, selleks et eemaldada kõik desinfitseerimisvahendi jäägid.
- Kuivatada komposiithoidik ja silikoonkate filtreeritud suruõhuga puhudes või lasta neil toatemperatuuril puhtas kohas kuivada.
- Seejärel hoida komposiithoidikut ja silikoonkate võimalikult kohe pärast väljavõtmist, vajaduse korral pärast täiendavat kuivatamist puhtas kohas.

Steriliseerimine (valikuline samm)

Valikuliselt võib steriliseerimise teostada pärast eelpuhastust, puhastamist ja desinfitseerimist.

Steriliseerimiseks pakendamine

Pakendada komposiithoidik ja silikoonkate ühekordsetesse sterilisatsioonikottidesse (lihtpakend), mis vastavad järgmistele nõuetele.

- Iga osa tuleb pakendada ühekaupa.
- Pakendamine standardi ANSI AAMI ISO 11607 järgi (USA-s: FDA clearance).
- Sobib kasutada aurusterilisatsiooni (temperatuurikindel kuni vähemalt 142 °C või 288 °F, piisav auru läbilaskvus).
- Komposiithoidiku ja silikoonkate või sterilisatsioonikottide piisav kaitse mehaaniliste kahjustuste eest.

Steriliseerimine

Steriliseerimiseks tuleb kasutada fraktsioonitud vaakummeetodit (vähemalt 3 vaakumsammu) või gravitatsioonimeetodit (seadme piisava kuivatamisega)¹. Vähem tõhusat gravitatsioonimeetodit on lubatud kasutada üksnes fraktsioonitud vaakummeetodi puudumisel. Gravitatsioonimeetodit kasutamisel vastutab valitud parameetrite eest ainult kasutaja ning ta peab need laadimise konfiguratsioonist sõltuvalt välja selgitama või valideerima. Tegelikult vajalik kuivatusaeg sõltub samuti vahetult parameetritest, mille eest vastutab ainult kasutaja (laadimise konfiguratsioon ja tihedus, sterilisaatori seisund jne) ja selle peab seetõttu kasutaja välja selgitama.

- Aurusterilisator EN 13060/ EN 285 või ANSI AAMI ST79 järgi (USA-s: FDA clearance)
- ISO 17665 järgi valideeritud (kehvt IQ ja OQ ning tootespetsiifiline võimsuse hindamine (PQ))
- Maksimaalne steriliseerimistemperatuur 135 °C (287 °F; lisandub tolerants ISO 17665 järgi)

Komposiithoidik ja silikoonkate pakendatakse ühekaupa ühekordsetesse sterilisatsioonikottidesse (nt Steriking, Wipak) ja teostatakse nende autoklaavis aurusterilisimine järgmistele parameetritega.

Ülevaade kasutatud steriliseerimismeetodeist

Meetod	Toimeaeg temperatuuril 132 °C/ (270 °F) Valideerimine temperatuuril 132 °C	Toimeaeg temperatuuril 134 °C/ (273 °F) Valideerimine temperatuuril 132 °C	Kuiva- tusaeg
Fraktsioneeritud vaakummeetod, seade komposiithoidik ja silikoonkate pakendatud	5 min ²	5 min	20 min

Meetod	Toimeaeg temperatuuril 121 °C (250 °F) Valideerimine temperatuuril 121 °C	Toimeaeg temperatuuril 134 °C (273 °F) Valideerimine temperatuuril 121 °C	Kuiva- tusaeg
Gravitatsiooni- meetod ¹ seade komposiithoidik ja silikoonkate pakendatud	20 min	20 min	20 min

- Väiksterilisatsioon (USA: immediate-use steam sterilization) on põhimõtteliselt keelatud.
- Pakendamata instrumentide steriliseerimine on põhimõtteliselt keelatud.
- Mitte kasutada kuuma õhu sterilisatsiooni, kiirgussterilisatsiooni, formaldehüüd- või etüleenoksiidsterilisatsiooni ega ka mitte plasmasterilisatsiooni.

Säilitamine

- Pärast korduvkasutuseks ettevalmistamist tuleb sterilisatsioonikotis olevat komposiithoidikut ja silikoonkatet hoida kuivas, valguse eest kaitsitud ja tolmuvabas kohas.

Kontroll, hooldus, testimine

- Meditsiiniseadet tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrduvad.
- Katkisi seadmeid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada.
- Tingimärgid on kinnitatud tugijaama pealmisele küljele, et tagada selle ohutu ja nõuetekohane kasutamine. Seadme tüübisilt asub tugijaama alumisel küljel. Lisaks on silikoonkate märgistatud UDI-märgisega. Enne iga kasutamist tuleb kontrollida, et tingimärgid, tüübisilt ja UDI-märgistus oleksid terved ja selgelt loetavad.
- Kui meditsiiniseade ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korrata korduvkasutuseks ettevalmistamise protseduuri.

Täiendav teave

Ülaltoodud teave on mõeldud **Filtex Composite Warmeri** korduvkasutuseks ettevalmistamiseks ja vastab standardile ISO 17664-2. Kehtivad ka riiklikud suunised.

Peale selle kehtivad kõik teie praksiise või haiglatele kohaldatavad seaduslikud ja hügieenieeskirjad.

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete tagastamine

Kogumine

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kasutajad on kohustatud vanad seadmed vastavalt oma riigis kehtivale korrale lahuskoguma. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi visata minema koos sorteerimata olmeprügiga. Lahuskogumine on ringlussevõtu ja taaskasutamise eeltingimuseks, et säätta keskkonnanressursse. Seadmed

tule visata ohutult minema vastavalt kohalikele, riiklikele, maakondlikele ja föderaalsetele seadustele.

Tagastamine ja kogumissüsteemid

Filtex Composite Warmeri minemaviskamise korral ei tohi seda visata mitte olmeprügisse.

Kliendiinfo

Kellegi pole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Tingimärkide loetelu

Viitenumber ja tingimärgi nimi	Tingimärk	Tingimärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
Sveitsi volitatud esindaja		Tähistab volitatud esindajat Sveitsis.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.1.7 Seerianumber		Tähistab tootja seerianumbrit konkreetses meditsiiniseadmes tuvastamiseks.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.3.8 Niiskuspierang		Näitab niiskusevahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
ISO 15223-1 5.3.9 Õhurõhu piirang		Näitab õhurõhu vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
ISO 15223-1 5.4.3 Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.
CE-märgis		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
ISO 15223-1 5.7.7 Meditsiiniseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.

Viitenumber ja tingmārgi nīmi	Tingmārk	Tingmārgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.7.10 Ainulaadne seadme identifikatīvsērija		Tāhīstāb kandyat, mis sīsalday ainulaadset seadme identifikatīvsērijat.
Ettevaatust, kuum pīnd		Tāhīstāb sēda, et toode vōīb olla kuum ja sēda tuleb ettevaatlikult puudutada.
Rx Only		Tāhīstāb, et USA fōderāalseadus lubāb sēda seadet mūia ainult hambaravītōōtājal vōi tema korraldusel. Fōderāalōīgusaktīde kōodeks jāotīse 21 lōik 801.109(b) (1)
Kurruatamata fīberpapp		Nāitāb, et toote pakend on valmīstatud sīledast puitkīudplāadīst. Euroopa Līdu Teatāja; komisjōni otsus (97/129/ EŪ)
ISO 15223-1 5.1.8 Māaletoojā		Tāhīstāb medītsīinīseadme asukohta importīmīse eest vastutavat īsīkut.
Elektroonīlīste seadmete rīnglussevōtt		Sēda seadet Eī TOHī kasutusajā lōppedes visata olmejāātmete prūgīkasti. Palun vōtta rīnglusse. Dīrektīv 2012/19 elektrī- ja elektroonīkaseadmete jāātmete kohta (WEEE).

Līsatēave on kātesaadav aadressīl eIFU.Solventum.com.

Info uuendatud mārtsīs 2025.

iv LATVIEŠU

Drošība

UZMANĪBU! Pirms īerīces īestātīšanas un palāīšanas uzmanīgi īzlasīet šos norādījums. Tāpat kā visas tehnīskās īerīces, arī šī īerīce darbīsies pareīzi un būs droša ekspluatācijā tīkai tad, ja tīks īevēroti gan vīspārīgie drošības noteikumi, gan šajā līetošanas īnstrukcijā īzkāstītie īpašie drošības norādījumi.

1. Īerīce īr jālīeto saskaņā ar turpmāk mīnētājiem norādījumiem. Solventum neuzņemas nekādu atbīlību par jēbkādiem bojājumiem, kas radūsīes, līetojot īerīci cītiem mērķīem.
2. Īerīce īr paredzēta līetošanai tīkai tēlpās.
3. Īerīces novīetošana vai ekspluatācijā uz nelīdzenas vīrsmas nav pīelāujama. Uzstādīet īerīci uz sausas, līdzenas un neslīdošas vīrsmas.
4. Neglabājīet blakus īerīcei materiālus, kurīem nepīecīesama dzēsēšana.
5. Neaīzsēdzīet īerīci, lai īzvairītos no vāka un īerīces elektronīkas bojājumiem.
6. Nenovīetojīet īerīci pacīentam sasnīdzamā attālumā.
7. Regulārī pārbāudīet, vai nav bojāts barošanas bīkls, bāzes stacīja, kompozīt materiāla turētājs un sīlīkona uzmvāva. Ja tīek konstatēts defekts, pārrāucīet īerīces darbību.
8. Ja īr pamats uzskatīl, ka īerīces drošība var būt apdraudēta, īerīce īr jāīzslēdz no ekspluatācijas un attīecīgi jāmarķē, lai nodrošinātu, ka īerīci nejausi neīzmanto cīta persona. Drošība var būt apdraudēta, pīemēram, ja īerīce nedarbojas pareīzi vai tā īr redzamas redzamas bojājumu pazīmes.
9. Tīkai Solventum pīlnvarotī servīsa centīr dīrīkst atvērt īerīces korpusu un labot īerīci.
10. Šīs īerīces remontā un apkopē dīrīkst īzmantot tīkai attīecīgi marķētas orīgīnālās Solventum rezerves daļas. Jēbkādi bojājumi, kas radūsīes, īzmantojot trešo personu rezerves daļas, atcēl Solventum atbīlību.
11. Sargājīet īerīci no šķīdinātājiem un spēcīga karstuma avotīem, jo tīe var sabojāt bāzes stacījas plastmasas korpusu.
12. Tīrot no dezīnfīcējot īerīci, pārlīecīnīeties, ka tīrīšanas vai dezīnfīcijas līdzeklīs nenonāk bāzes stacījā, jo tas var īzraisīt elektrīsko īssavīenojumu.
13. Īerīci tīrīet tīkai tad, kad tā īr atvīenota un atdzesēta, lai pasargātu līetojātāju no karstuma.
14. **Uzmanību:** Darbības laikā bāzes stacījas konusveīda vīrsmā kļūst karsta (apzīmēta ar brīdīnājuma sīmbolu "Uzmanību, karsta vīrsmā"). Lai īzvairītos no apdegumiem, īzvairīeties no tīešas saskāres ar šo vīrsmu. Kompozīt materiāla turētājs īr pārkāīts ar sīlīkona uzmvāvu, lai nodrošinātu saudzīgu līetošanu. Pīevērsīet uzmanību atklātājām vīetām (īpaši īerīces sānos un apakšdaļā), jo arī tās kļūst karstas un nozīmē apdegumu rīksu. Tāpēc uz sīlīkona uzmvāvas īr arī brīdīnājuma sīmbols "Uzmanību, karsta vīrsmā".
15. Lūdzu, zīņojīet par nopīetnu īncīdentu, kas saīstīts ar īerīci, uzņēmuam Solventum un vīetējai kompetentajai īestādei (ES) vai vīetējai regulatīvajai īestādei.

Produkta apraksts

Solventum™ Filtek™ Composite Warmer īr īerīce Filtek zobārstnīecības kompozītu sāsīlšanai kapsulās un plūstošās šīrcīnās, kas paredzētas sāsīlšanai līdz 70 °C / 158 °F (pīemēram, Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/ Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable), lai palīelīnātu plūstāmību.

Filtek Composite Warmer īr īpaši īzstrādāts Filtek kompozītu īzmantošanai. Īerīcei nav nepīecīesama apkope.

 Produktu dīrīkst īzmantot tīkai tad, ja produkta marķējums īr skāīdri salāsāms. Uzglābāt šo līetošanas īnformāciju vīsu produkta līetošanas laīku. Sīkāku īnformāciju par vīsiem pāpīldus mīnētājiem produktīem skatīl attīecīgajā līetošanas īnstrukcijā. Līetošanas īnstrukcija īr pīejama vīetnē eIFU.Solventum.com.

et
EESTI

iv
LATVIEŠU

Paredzētais pielietojums

Paredzētais pielietojums: Sasīšanas ierīce Filtek kompozītmateriāliem kapsulās un plūstošās šļircinās, ko izmanto zobārstniecībā.

Paredzētie lietotāji: Izglītoti zobārstniecības speciālisti, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas par zobārstniecības produktu lietošanu.

Pacientu mērķgrupa: Visi pacienti, kuriem nepieciešama zobārstniecības ārstēšana, ja vien pacienta stāvoklis neierobežo lietošanu.

Kliniskais ieguvums: Palielināt Filtek zobu kompozītu plūstamību.

Indikācijas

Filtek zobu kompozītu sasīšana kapsulās un plūstošās šļircinās, kas paredzētas sasīšanai; piemērojams visiem pacientiem, kuriem nepieciešama ārstēšana ar kompozītmateriāliem.

Kontrindikācijas

Nav zināms.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

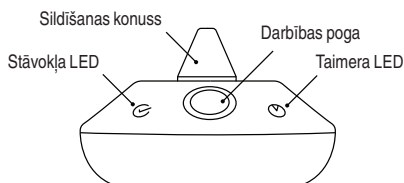
Nav zināms.

Atlikušie riski

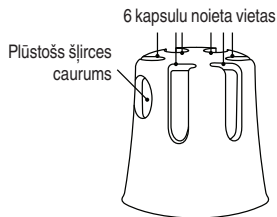
Situācijās, kad kabinetā netiek nodrošināta pareiza infekcijas kontrole vai netiek ievērota lietošanas instrukcija, var rasties šādi riski: karpopēda spazmas, sirds aritmija, infekcija, brūces vai citas brūces, termisks apdegums.

Tehniskie dati

Bāzes stacija



Kompozīta turētājs ar silikona uzmavu



Darba spriegums (barošanas avots): 100 V – 240 V, 50/60 Hz
Barošanas avots: USB-C (5 V, 3 A)
Relatīvais mitrums: 0% līdz 80%
Darba temperatūra: 70 °C max. / 158 °F max.
Apkārtējā temperatūra: 5 °C līdz 40 °C / 41 °F līdz 104 °F
Atmosfēras spiediens: 784 hPa – 1060 hPa
Ierīces priekšsildīšanas laiks: ne ilgāk kā 10 min. istabas temperatūrā 23 °C / 73 °F
Sildīšanas laiks saliktās kapsulas: 2 min (vismaz līdz 50 °C / 122 °F pēc priekšsildīšanas)
Sildīšanas laika plūstošās šļirces: 5 min (vismaz līdz 50 °C / 122 °F pēc priekšsildīšanas)
Taimera iestatījums: 2 min
Izmēri: Diametrs: 76 mm
Augstums: 76 mm
Svars: 190 g (bez barošanas avota)
Izgatavošanas gads: skatīt tipa plāksni

Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi

Apkārtējā temperatūra: – 20 °C līdz + 60 °C / – 4 °F līdz + 140 °F
Relatīvais mitrums: 0% līdz 80%
Atmosfēras spiediens: 784 hPa – 1060 hPa
LED signāli
Stāvokļa LED dzeltens: Ierīce darbojas/silda
Statusa LED zaļš: Ierīce ir sasniegusi darba temperatūru
Taimera LED zils: Laika taimeris darbojas
Taimera indikators ir sarkans: Ierīces darbības traucējumi

Instalācijas

1. iespēja

- Savienojiet USB-C kontaktdakšu ar sienas adapteri.
- Pievienojiet sienas adapteri atbilstošā elektrības kontaktligzdā.

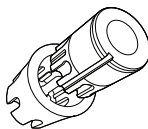
2. iespēja

- Savienojiet USB-C spraudni tieši ar atbilstošu USB-C pieslēgvietu (piemēram, ārstniecības ierīci, datoru, powerbank u. c.).
- ⚠ Neizmantojiet USB-C pagarinātāju vai USB adapteri, jo tas ietekmē ierīces veiktspēju.

Operācija

Ierīces ieslēgšana/sildīšana

- Uzlieciet kompozītmateriāla turētāju uz bāzes stacijas sildīšanas konusa.
- Pārliecinieties, ka kompozītmateriāla turētājs ir pārklāts ar silikona uzmavu, lai izvairītos no saskares ar karstām virsmām. Nekad nelietojiet ierīci bez silikona uzmaņas. Ja uzmava ir atvienota, piemēram, atkārtotai apstrādei, pirms ierīces sildīšanas atkal pievienojiet uzmaņu turētājam, izmantojot uz abām līnijām norādītās vadlīnijas.



- Pievienojiet silikona uzmaņu kompozītmateriāla turētājam, atstājot to nedaudz izvirzītu.



- Pārbaudiet, vai uzmava ir pareizi piestiprināta, pārbaudot tās atbilstību.
- Nospiediet darbības pogu vienu reizi, lai ieslēgtu ierīci un sāktu priekšsildīšanu. Dzeltēnā LED indikatora gaisma norāda uz ierīces priekšsildīšanu. Nepieciešamais priekšsildīšanas laiks: aptuveni 10 minūtes istabas temperatūrā 23 °C / 73 °F.
- Zaļās gaismas diodes gaismas diodes maiņa uz zaļu norāda, ka ierīce ir sasniegusi darba temperatūru. Tagad var ievietot kompozītu.
- ⚠ Uzliekot svaigu vai atdzesētu turētāju uz siltas bāzes stacijas, paies aptuveni 25 sekundes, līdz statusa indikators ieslēgsies dzeltēnā krāsā, kas norāda uz sildīšanu/atkarsēšanu.

Filtek kompozītmateriālu kapsulu ievietošana kompozītmateriālu turētājā

- Pēc nepieciešamā priekšsildīšanas laika (ko norāda zaļā statusa indikators) ievietojiet kapsulas paredzētajās atverēs.
- Pārliecinieties, ka kapsulas ir droši novietotas tā, lai neatvērtā vāciņa vācīš būtu vērsts uz leju un uz āru. Ievietojiet tikai slēgtas kapsulas. Piesārņojuma ar materiāliem, siekalām vai asinīm gadījumā ievērojiet ierīces atkārtotas apstrādes instrukcijas.
- ⚠ Uz silikona uzmaņas augšdaļas katra kapsulas izejas vieta ir marķēta ar savu simbolu, lai labāk varētu atšķirt dažādas kapsulas (piemēram, toņus).

Taimera iestatīšana/kapsulu sildīšana

- Īsi nospiediet darbības pogu, lai iedarbinātu taimeris. Zilā LED gaismas apstiprina, ka taimeris ir iestatīts. Zilais LED indikators pazūd pēc nepieciešamā kapsulas sildīšanas laika – 2 min.
- Ja kapsulas tiek sildītas, neizmantojot taimera funkciju, pārlecieties, vai ir ievērots nepieciešamais sildīšanas laiks (2 min).
- Lūdzu, ņemiet vērā, ka taimeris var iestatīt tikai tad, kad ierīce ir sasniegusi darba temperatūru, ko norāda zaļā statusa LED.

Filterk plūstošā kompozīta šļirces ievietošana kompozīta turētājā

- Pēc nepieciešamā priekšsildīšanas laika (par ko liecina zaļā statusa indikators) uzmanīgi ievietojiet izplūstošo šļirci paredzētajā izvadā.
- Pārlecieties, ka šļirce ar pievienoto dozēšanas uzgalīti ir droši novietota ar uzgalīti uz leju. Pārlecieties, ka uzgalis nav saliekts.
- Ievietojiet tikai šļirci ar pievienotu dozēšanas uzgalīti.
- Ja ierīce ir piesārņota ar materiāliem, siekalām vai asinīm, ievērojiet ierīces atkārtotas apstrādes instrukcijas.

Plūstošās šļirces sildīšana

- Ļaujiet plūstošajai šļircei karsēties vismaz 5 min.
 - Vienlaikus var uzsildīt 6 kapsulas un 1 izplūdes šļirci. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šļircei nepieciešams ilgāks sildīšanas laiks, lai sasniegtu vajadzīgo temperatūru (kopā 5 min šļircei, 2 min kapsulām).
- Ieteicams uzsildīt tikai tik daudz kompozīta, cik nepieciešams tūlītējai lietošanai.

Kapsulu/plūstošās šļirces izņemšana

- Izņemiet kapsulas/smidzinātāju no turētāja pēc attiecīgā nepieciešamā karsēšanas laika un nekavējoties uzklāiet materiālu.
- Izņemiet plūstošo šļirci ar šļirces vārpstu vai pirkstu plāksnīti. Neizņemiet plūstošo šļirci, velkot virzuli, jo tas var izraisīt gaisa ieslēgumus kompozītmateriālā.

Pēc izvēles kompozītmateriāla turētāju var pilnībā noņemt no bāzes stacijas un nogādāt līdz lietošanas vietai/pacienta paliktnim, kur materiālu izņemt un uzklāt. Kad kompozītmateriāla turētājs ir noņemts no bāzes stacijas, tas saglabā siltumu (vismaz 50 °C / 122 °F) līdz 6 min atkarībā no apkārtējās vides apstākļiem. Ilgākām procedūrām nepieciešama atkārtota materiāla uzsildīšana. Izņemiet kompozītu no ierīces, ja to neizmanto uzreiz.

Izslēgt strāvas padevi

Lai izslēgtu ierīci, turiet nospiestu darbības pogu, līdz pazūd visas LED lampiņas.

Kļūdas

Kļūda	Iespējamais iemesls ► Risinājums
Pēc ieslēgšanas pogas nospiešanas statusa indikators neparādās. Ierīce nesilda.	Elektroenerģijas padeves pārtraukums ► Pārbaudiet gan barošanas kabeli, gan barošanas avotu. Ierīces elektronikas defekts. ► Ierīces labošana/apmaiņa.
Pēc ieslēgšanas pogas nospiešanas statusa indikators neparādās. Ierīce silda.	Ierīces elektronikas defekts. ► Ierīces labošana/apmaiņa.
Pēc nepieciešamā uzsildīšanas laika statusa indikators neieslēdzas zaļā krāsā.	Ierīces elektronikas defekts. ► Ierīces labošana/apmaiņa.
Taimera indikators nemirgo pēc pogas nospiešanas, kamēr statusa indikators deg zaļā gaismā.	Ierīces elektronikas defekts. ► Ierīces labošana/apmaiņa. Darbības režīms ir nospiests pārāk ilgi. ► Īsi nospiediet vadības pogu vēlreiz.

Kļūda	Iespējamais iemesls ► Risinājums
Taimera LED neizdzīst pēc 2 min. kapsulas sildīšanas laika.	Ierīces elektronikas defekts. ► Ierīces labošana/apmaiņa.
Sarkanais LED mirgo.	Ierīces darbības traucējumi. ► Ierīces labošana/apmaiņa.
Ierīce nesasilst (nepietiekami)/ierīce kļūst pārāk karsta.	Ierīces darbības traucējumi. ► Ierīces labošana/apmaiņa.

Piezīmes

- Filterk Composite Warmer ir ierīce vairākiem pacientiem un daudzkārtējai lietošanai.
- Ienmēr pārbaudiet Filterk lietošanas instrukciju, lai uzzinātu sildīšanas norādes, sildīšanas laiku un norādījumus.
- Neizmantojiet šo ierīci citu kategoriju zobārstniecības materiāliem, izņemot iepriekš uzskaitītos Filterk kompozītmateriālus.
- Filterk kompozītu sildītājs ir paredzēts zobu kompozītu īslaicīgai sasildīšanai pirms uzklāšanas. Ilgāka sildīšana, kas pārsniedz ārstēšanas laiku, var sabojāt materiālu, tāpēc no tās jāizvairās.
- Izņemiet kompozītmateriālus no ierīces, ja tie netiek nekavējoties izmantoti.
- Izmetiet kompozītmateriālus, ja ir pārsniegts maksimālais karsēšanas laiks. Lai iegūtu vairāk informācijas, skatiet Filterk lietošanas instrukciju.

Bāzes stacijas tīrīšana un dezinfekcija

Bridinājumi

Notīriet bāzes stacijas plastmasas korpusu un sildīšanas konusus pēc tam, kad tas ir atdzisis un atvienots no barošanas avota. Neiegremdējiet. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķidrumi nedrīkst iekļūt ierīcē. Nedrīkst lietot šķīdinātājus un abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt iekārtas komponentus.

Pārlecieties, ka izvēlētie tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi nesatur kādu no turpmāk minētajiem materiāliem:

- Oksidācijas vielas (piemēram, ūdeņraža peroksīds).
- Eļļas
- Glutaraldehīdi

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantot tikai apstiprinātas metodes.

Izmantot tikai tādus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kuru iedarbība un saderība ar pielietojamo medicīnas ierīci ir pārbaudīta (piem., FDA apstiprinājums). Pārbaudiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ir CaviWipes™ drānas. Ir jāievēro visas juridiskās un higiēnas prasības zobārstniecības praksēm un/vai slimnīcām.

Vispārīgi pamati

Pēc izmantošanas un, attiecīgi, pēc katras tālākas izmantošanas, ir jārikojas šādi. Atbilstoši zemāk esošajam aprakstam, sākumā iekārtu tīrīt manuāli un tīrīšanas beigās manuāli dezinficēt.

Manuāla tīrīšana, noslaucot

- Pēc katras lietošanas vai pirms katras lietošanas ierīces notīriet ierīci ar lietošanai gatavām dezinfekcijas salvetēm (piemēram, CaviWipes™, kuru pamatā ir aktīvās vielas spirti un cetrizivietotie savienojumi) vai līdzvērtīgiem tīrīšanas līdzekļiem. Ievērojiet visus tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- Rūpīgi notīriet ierīces virsmu ar divām lietošanai gatavām CaviWipes™ salvetēm vismaz 30 sekundes vai tik ilgi, līdz netīrumi vairs nav redzami.
- Īpaša uzmanība jāpievērš spraugu un pāreju tīrīšanai.

Manuāla dezinfekcija ar noslaucīšanu (vidēja līmeņa dezinfekcija)

- Dezinficējiet ierīci ar lietošanai gatavām dezinfekcijas salvetēm (piemēram, CaviWipes™, kuru pamatā ir aktīvās vielas spirti un cetrizivietotie savienojumi) vai līdzvērtīgiem dezinfekcijas līdzekļiem. Ievērojiet visus dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus, it īpaši attiecībā uz saskares laiku.

- Dezinficējiet ierīces virsmu trīs minūtes, izmantojot vismaz divas jaunas dezinfekcijas salvetes. Vismaz trīs minūtes visas virsmas jāuztur mitras.
- Ipaša uzmanība jāpievērš spraugu un pāreju dezinfekcijai.

Kontrole, apkope, pārbaude

- Pēc katras iekārtas lietošanas pārbaudīt, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņu un netīrumu.
- Bojātu iekārtu nekādā gadījumā neizmantojiet. Ja iekārta nav tīra, vēlreiz veikt tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

Kompozīta turētāja un silikona uzmavas tīrīšana un dezinfekcija

Brīdinājumi

Pārstrādei silikona uzmava ir jāatvieno no kompozīta turētāja. Tīriet tikai atdzesētu, lai nepieskartos karstām virsmām. Izvēlieties izmantotos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, ievērojiet šādas prasības:

- Nevajadzētu iekļaut šādus aģentus: oksidētājus (piemēram, ūdeņraža peroksīdus), šķīdinātājus un eļļas.
- Tīrīšanas šķiduma pH vērtībai jābūt no pH 7,5 līdz 11.
- Stingri jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāja norādītā koncentrācija, temperatūra un iedarbības laiks, kā arī skalošanas instrukcijas.

Izmantojiet tikai šķīdumus, kas ir svaigi pagatavoti ar ūdeni, kam ir mikrobioloģiskā kvalitāte. Ūdeni nedrīkst būt fakultatīvo patogēno mikroorganismu, un mikroorganismu koncentrācija nedrīkst pārsniegt 100 CFU/ml.

- Žāvēšanai izmantojiet tikai mikstu, tīru drānu, kas nesatur šķiedras.
- Tīrīšanai nekad nelietojiet metāla birstes vai tērauda vati. Tīrīšanai vienmēr izmantojiet tīru, mikstu birsti.
- Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet tikai apstiprinātas metodes.
- Izmantojiet tikai tādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kuru efektivitāte un saderība ar izmantoto medicīnas ierīci ir pārbaudīta (piemēram, VAH apstiprinājums, FDA atļauja).
- Vienmēr ievērojiet visus zobārstniecības kabinetiem un/vai slimnīcām piemērojamos juridiskos un higiēnas noteikumus.

Pārstrādes ierobežojumi

Kompozīta turētāju un silikona uzmavu var atkārtoti apstrādāt bez ierobežojumiem, ja ar tiem rīkojas uzmanīgi, ievērojot turpmāk minētos norādījumus un ja nav redzami bojājumi. Pirms katras atkārtotas izmantošanas rūpīgi jāpārbauda, vai kompozītmateriāla turētājs un silikona uzmava nav bojāti.

Vispārīgi pamati

Medicīniskā ierīce tiek piegādāta nesterila, un pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras nākamās lietošanas reizes tā ir jāpārstrādā saskaņā ar šiem norādījumiem.

Sagatavošanās dekontaminācijai

Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk pārstrādājiet medicīnas ierīci.

Pārstrāde

Kompozīta turētāja un silikona uzmavas atkārtota apstrāde ietver pirmapstrādes, tīrīšanas un dezinfekcijas posmus. Pēc šiem posmiem apstrāde ir pabeigta. Pēc priekšapstrādes, tīrīšanas un dezinfekcijas pēc izvēles var veikt sterilizāciju.

Ja iespējams, tīrīšana un dezinfekcija vienmēr jāveic automātiski (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā). Ja automātiska apstrāde nav iespējama, tīrīšanu un dezinfekciju var veikt manuāli iegremdēšanas vannā. Nav ieteicams izmantot tikai manuālas metodes, jo tās ir mazāk efektīvas un mazāk atkārtojamas.

Atkārtotas apstrādes procedūra jāveic pirms pirmās lietošanas un pēc katras nākamās lietošanas.

Iepriekšēja apstrāde

Pirms jebkuras manuālas vai automātiskas tīrīšanas un dezinfekcijas jāveic priekšapstrāde. No produkta nekavējoties pēc lietošanas (ne ilgāk kā 2 h laikā) jānoņem rupjais piesārņojums.

- Visus redzamos piemaisījumus noņemiet manuāli zem tekoša ūdens (ūdens kvalitāte, temperatūra 22 °C – 44 °C / 71 °F – 111 °F).

- Rūpīgi notīriet kompozītmateriāla turētāja padziļinājumus zem tekoša ūdens vismaz 1 minūti, izmantojot tīru, mikstu un sausu vienreizējās lietošanas birsti.
 - Kompozītmateriāla turētāja un silikona uzmavas virsmu vismaz 1 minūti skalojiet zem tekoša ūdens, izmantojot tīru, mikstu drānu.
- Pārbaudiet, vai uz kompozītmateriāla turētāja un silikona uzmavas nav redzamu piesārņojumu, un, ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekšējās tīrīšanas procesus.

Automatizēta tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Piemērotajiem termiskās dezinfekcijas aparātiem ir jāatbilst šādiem nosacījumiem:

- Ierīce ir apstiprināta efektivitātei (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums/atļauja/reģistrācija vai CE marķējums saskaņā ar ISO 15883).
- Ja iespējams, izmantojiet pārbaudītu termiskās dezinfekcijas programmu (A0 vērtība > 3000 vai vismaz 5 min 90 °C temperatūrā vai A0 vērtība > 600, vai vecākām ierīcēm vismaz 1 min 90 °C temperatūrā). Izmantotā programma ir piemērota kompozītmateriālu turētājiem un silikona uzmavām un ietver pietiekamu skalošanas ciklu skaitu (ķīmiskās dezinfekcijas gadījumā ņemiet vērā dezinfekcijas līdzekļu atlieku risku uz instrumentiem).
- Skalošanai izmanto demineralizētu ūdeni. Izmantotā ūdens mikrobioloģiskajai kvalitātei jābūt tādai, kurā nav fakultatīvo patogēno mikroorganismu, un mikroorganismu skaits nedrīkst pārsniegt 100 CFU/ml.
- Žāvēšanai izmantotais gaiss ir filtrēts (bez eļļas, ar zemu mikrobioloģiskā un daļiņu piesārņojuma līmeni).
- Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu regulāri uztur un pārbauda.

Apstrāde mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā

- Pēc kompozītmateriāla turētāja un silikona uzmavas iepriekšējās apstrādes ievietojiet medicīnas ierīces ar iekšējo virsmu uz leju mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas stiepli vai sieta grozā. Pārliecinieties, ka instrumenti mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā nesaskaras viens ar otru.
- Automātiskai tīrīšanai izmantojiet sārmu tīrīšanas līdzekli (piemēram, Neodisher® MediClean dental, Weigert) 0,2 % koncentrācijā (skatīt produkta datu lapu) vai līdzvērtīgu līdzekli.
- Noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.
- Palaist tīrīšanas programmu (Vario-TD no Miele G7836 CD vai līdzvērtīgu programmu).

Solis	Laiks	Temperatūra
Priekšattīrīšana	5 min	45 °C
Galvenā tīrīšana	5 min	50 °C
Skalošana	30 min	60 °C
Dezinfekcija	5 min	90 °C
Žāvēšana	7 min	90 °C

- Programmas beigās noņemiet kompozītmateriāla turētāju un silikona uzmavu no mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces.
- Pārbaudiet, vai kompozītmateriāla turētājā un silikona uzmavā nav redzamu piemaisījumu. Gadījumā, ja netīrumi ir palikuši, atkārtot termiskās dezinfekcijas aparāta ciklu.
- Pēc termiskās dezinfekcijas pabeigšanas vēlreiz pārbaudiet kompozītmateriāla turētāju un silikona uzmavu un uzglabājiet tos istabas temperatūrā, pasargājot no piesārņojuma un sausus.

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija

Tikai tad, ja nav pieejams automātiskais mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta, var veikt manuālu tīrīšanu ar ultraskaņas vannu, kam seko manuāla dezinfekcija.

Manuāla tīrīšana ar ultraskaņas vannu

- Pēc priekšapstrādes ievietojiet kompozīta turētāju un silikona uzmavu ultraskaņas tīrīšanas kasetē. Pārļiecinieties, ka kompozīta turētājs un silikona uzmava vai instrumenti nesaskaras viens otram. Medicīniskajai ierīcei jābūt pilnībā iegremdētai šķīdumā.
- Piepildiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas līdzekli uz ortoftalaldehīda bāzes Cidezyme® 0,8 % šķīdumā (8 ml/l) vai līdzvērtīgu līdzekli. Izmantotajam ūdenim jābūt vismaz dzeramā ūdens kvalitātes un 25-35 °C temperatūrā.
- Sākt tīrīšanas programmu.
- Iestatiet ultraskaņas režīmu uz 1 min.
- Izņemiet kompozītmateriāla turētāju un silikona vāciņu no ultraskaņas vannas un vismaz 5 minūtes rūpīgi skalojiet zem tekoša ūdens. Noskalojiet visus padziļinājumus ar ūdeni, vajadzības gadījumā izmantojot tīru, mīkstu birstīti vai drānu, lai noņemtu visus Cidezyme tīrīšanas līdzekļa atlikumus.
- Pārbaudiet, vai kompozītmateriāla turētājā un silikona uzmavā nav redzamu piemaisījumu. Ja joprojām ir piesārņojums, atkārtojiet ciklu ultraskaņas vannā.
- Vēlreiz pārbaudiet kompozīta turētāju un silikona uzmavu un turpiniet dezinfekciju dezinfekcijas vannā.

Manuāla dezinfekcija ar iegremdēšanu

- Piepildiet iegremdēšanas vannu ar neatšķaidītu vai lietošanai gatavu Cidex® OPA dezinfekcijas līdzekli vai līdzvērtīgu līdzekli.
- Ievietojiet iztīrītu un pārbaudītu kompozīta turētāju un silikona uzmavu dezinfekcijas vannā 20 °C temperatūrā uz norādīto iedarbības laiku 5 minūtes. Pārļiecinieties, ka medicīniskās ierīces ir pietiekami aplūgtas ar šķīdumu un ka instrumenti iegremdēšanas vannā nesaskaras viens ar otru.
- Pēc iedarbības laika kompozītmateriālu turētāju un silikona uzmavu izņemiet no dezinfekcijas vannas un rūpīgi izskalojiet ar ūdeni vismaz 5 reizes (vismaz 1 min). Noskalojiet visus padziļinājumus ar ūdeni, vajadzības gadījumā izmantojot tīru, mīkstu birstīti vai drānu, lai noņemtu visus dezinfekcijas līdzekļa atlikumus.
- Kompozītmateriāla turētāju un silikona uzmavu nopūti/izpūti, nosusiniet ar filtrētu saspiestu gaisu vai atstājiet nožūt tīrā vietā istabas temperatūrā.
- Pēc izņemšanas pēc iespējas ātrāk uzglabāiet kompozītmateriāla turētāju un silikona uzmavu tīrā vietā, vajadzības gadījumā pēc papildu žāvēšanas.

Sterilizācija (izvēles posms)

Pēc iepriekšējās apstrādes, tīrīšanas un dezinfekcijas pēc izvēles var veikt sterilizāciju.

Iepakojums sterilizācijai

Iepakojiet kompozītmateriāla turētāju un silikona uzmavu vienā iepakojumā sterilizācijas maisiņos (vienvirziena iepakojums), kas atbilst šādām prasībām:

- Katra daļa ir iepakota atsevišķi
- Iepakojums atbilst ANSI AAMI ISO 11607 standartam (ASV: FDA apstiprinājums).
- Piemērots sterilizācijai ar tvaiku (temperatūras izturība vismaz līdz 142 °C/288 °F, pietiekama tvaika caurlaidība).
- Pietiekama kompozītmateriāla turētāja un silikona uzmavas vai sterilizācijas maisiņu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizācija

Sterilizācijai jāizmanto frakcionēta vakuuma procedūra (vismaz 3 vakuuma posmi) vai gravitācijas procedūra (ar atbilstošu produkta žāvēšanu)¹. Mazāk efektīva gravitācijas procedūra ir pieļaujama tikai tad, ja frakcionēta vakuuma procedūra nav pieejama.

Par gravitācijas procedūrai nepieciešamo parametru izvēli ir atbildīgs tikai lietotājs; tāpēc lietotājam šie parametri jāpārēkina vai jāapstiprina saskaņā ar iekraušanas konfigurāciju. Faktiski nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, kas ir vienīgi lietotāja atbildība (iekraušanas konfigurācija un blīvums, sterilizācijas aparāta stāvoklis utt.) un tāpēc tas ir jānosaka lietotājam.

- Tvaika sterilizators saskaņā ar EN 13060/EN 285 vai ANSI AAMI ST79 (ASV: FDA sertifikāts).
- Validēts saskaņā ar ISO 17665 (derīgs IQ un OQ, kā arī specifisks produkta veiktspējas novērtējums (PQ)).
- Maksimālā sterilizācijas temperatūra 135 °C (287 °F); ieskaitot pielaidi saskaņā ar ISO 17665).

Iepakojiet salikto turētāju un silikona uzmavu atsevišķi sterilizācijas maisiņos (piemēram, Steriking, Wipak) un apstrādājiet ar tvaika sterilizāciju autoklavā pie šādiem parametriem:

Pārskats par izmantotajām sterilizācijas procedūrām:

Metode	Ekspozīcijas laiks 132 °C (270 °F) temperatūrā Validācija 132 °C / 270 °F temperatūrā	Ekspozīcijas laiks 134 °C (273 °F) temperatūrā Apstiprināšana 132 °C / 270 °F temperatūrā	Žāvēšanas laiks
Frakcionēts prevakuums Izstrādājums: kompozītmateriāla turētājs un silikona uzmava, iesaiņota	5 min ²	5 min	20 min

Metode	Sterilizācijas laiks 121 °C (250 °F) temperatūrā Validācija 121 °C temperatūrā	Sterilizācijas laiks 134 °C (273 °F) temperatūrā Validācija 121 °C temperatūrā	Žāvēšanas laiks
Gravitācijas pārvietojums ¹ Izstrādājums: kompozītmateriāla turētājs un silikona uzmava, iesaiņota	20 min	20 min	20 min

¹ Smaguma procedūra nav piemērojama apstrādei Eiropas Savienībā.

² Sterilizācijas temperatūra 132 °C (270 °F) nav piemērojama apstrādei Eiropas Savienībā.

- Tūlītējas lietošanas tvaika sterilizācija parasti nav atļauta.
- Neiekavotu instrumentu sterilizācija parasti nav atļauta.
- Nedrīkst izmantot karstā gaisa sterilizāciju, sterilizāciju ar starojumu, formaldehīda vai etilēnoksīda sterilizāciju vai sterilizāciju ar plazmu.

Uzglabāšana

- Pēc atkārtotas apstrādes kompozītmateriāla turētājs un silikona vāciņš jāuzglabā sausā vietā, pasargātā no gaismas un bez putekļiem.

Kontrole, apkope, pārbaude

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai medicīnas ierīce nav bojāta, mainījusi krāsu un nav piesāpota.
- Bojātu iekārtu nekādā gadījumā neizmantojiet.
- Uz bāzes stacijas augšdaļas ir simboli, kas nodrošina drošu un pareizu lietošanu. Ierīces novērtējuma plāksnīte atrodas bāzes stacijas apakšpusē. Uz silikona uzmavas ir arī UDI etiķete. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai simboli, nominālvērtības plāksnīte un UDI marķējums ir neskarti un skaidri salasāmi.
- Ja medicīniskajam produktam ir redzami netīrumi, atkārtot atkārtotās sagatavošanas procedūru.

Papildu informācija

Iepriekš minētā informācija ir paredzēta, lai nodrošinātu **Filtek Composite Warmer** atkārtotu apstrādi, un tā atbilst standartam ISO 17664-2. Piemērojamas arī valsts vadlīnijas. Turklāt ir spēkā visi piemērojamie valsts tiesību akti un higiēnas noteikumi, kas attiecas uz jūsu praksi vai slimnici.

Veco elektrisko un elektronisko iekārtu nodošana utilizācijai**Kolekcija**

Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotājiem ir uzlikts par pienākumu atbilstoši attiecīgās valsts noteikumiem vākt šo iekārtu atkritumus atsevišķi. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst utilizēt kopā ar nešķīrotajiem sadzīves atkritumiem. Dalīta savākšana ir priekšnosacījums pārstrādei un atkārtotai izmantošanai, tādējādi panākot dabas resursu taupīšanu. Ierīces jāiznīcina drošā veidā un saskaņā ar vietējiem, štata/provincijas un federālajiem tiesību aktiem.

Atgriešanas un savākšanas sistēmas

Kad Filtek Composite Warmer vairs nav izmantojams, neizmetiet ierīci kopā ar sadzīves atkritumiem.

Informācija par klientu

Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kura atšķirtos no šajā instrukciju lapā sniegtās informācijas.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
Šveices pilnvarots pārstāvis		Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu.
ISO 15223-1 5.1.4 Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējumu, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci.
ISO 15223-1 5.1.7 Sērijas numurs		Norāda ražotāja sērijas numuru, lai specifisku medicīnas iekārtu varētu identificēt.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.8 Gaisa mitruma ierobežojums		Norāda gaisa mitruma diapazonu, kurā medicīnas ierīce ir droši lietojama.

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosfēras spiediena ierobežojums		Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kurā medicīnas ierīce ir droši lietojama.
ISO 15223-1 5.4.3 Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi.
CE atbilstības zīme		Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicīniska ierīce		Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikālais ierīces identifikators		Norāda informācijas nesēju, kurā ietverta unikāla ierīces identifikatora informācija.
Uzmanību — karsta virsma		Norāda izstrādājumu, kas var būt karsts un kam nevajadzētu pieskarties bez pienācīgas piesardzības.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu zobārstiem vai pēc zobārsta nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Negofrētais kartons		Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir iegatavots no negofrēta šķiedrkartona. Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
ISO 15223-1 5.1.8 Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.
Elektronisko iekārtu pārstrāde		NEIZMETIET šo ierīci sadzīves atkritumu tvertnē, kad ir beidzies šīs ierīces derīguma termiņš. Lūdzu, nododiet otrreizējai pārstrādei. Direktīva 2012/19 EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEI).

Lai iegūtu vairāk informācijas, skatiet eFU.Solventum.com.

Informācija spēkā no 2025.g. marta.

LIETUVIŠKAI

Saugumas

DĖMESIO! Perskaitykite šiuos puslapius prieš prijungdami ir pradėdami naudoti prietaisą! Kaip ir naudojant bet kokius techninius prietaisus, taip ir naudojant šį prietaisą, nepreikištingas veikimas ir darbo saugumas užtikrinamas tik, kai laikomasi šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų valdymo, bendrųjų atsargumo priemonių ir specialių saugos nurodymų.

1. Prietaisą leidžiama naudoti tik pagal šią instrukciją. „Solventum“ nepriima atsakomybės už žalą, atsiradusią naudojant šį prietaisą kitoms užduotims.
2. Nenaudokite prietaiso lauke.
3. Prietaisą draudžiama statyti ir naudoti ant nuožulnaus ar nelygaus pagrindo. Prietaisą reikia statyti ant sauso, lygaus ir neslidaus pagrindo.
4. Nelaikykite prie prietaiso medžiagų, kurioms reikalingas vėsinimas.
5. Neuždenkite prietaiso, kad išvengtumėte dangčio ir prietaiso elektronikos pažeidimų.
6. Prietaisą statykite pacientams nepasiekiamoje vietoje.
7. Reguliariai tikrinkite, ar nepažeistas maitinimo blokas, bazinė stotelė, kompozito laikiklis ir silikoninis apdangalas. Nustatę trūkumą, nutraukite prietaiso eksploatavimą ir atitinkamai paženklinkite.
8. Jei dėl kokių nors priežasčių galima įtarti, kad yra pakenkta saugumui, reikia nutraukti prietaiso eksploatavimą ir paženklinti taip, kad tretieji asmenys netyčia jo vėl neeksploatuotų. Saugai gali būti pakenkta, pvz., kai prietaisas veikia ne taip, kaip nurodyta, arba matosi, kad jis pažeistas.
9. Atidaryti prietaiso korpusą ir remontuoti prietaisą leidžiama tik „Solventum“ įgaliotam techninės priežiūros centrui.
10. Atliekant prietaiso remonto ir techninės priežiūros darbus, leidžiama naudoti tik originalias „Solventum“ atsargines dalis su atitinkamu ženkliniu. Už žalą, atsiradusią dėl kitų gamintojų dalių naudojimo, atsakomybė neprisimama.
11. Laikykite prietaisą toliau nuo tirpiklių ir stiprių šilumos šaltinių, nes jie gali pažeisti bazinės stotelės plastikinį korpusą.
12. Valant ir dezinfekuojant prietaisą, į bazinę stotelę turi nepatekti valymo ir dezinfekavimo priemonių, kadangi dėl to gali įvykti elektros trumpasis sujungimas.
13. Prietaisą valykite tik, kai jame nėra įtampos ir jis atvėsęs, kad apsaugotumėte naudotoją nuo karščio.
14. **Dėmesio: eksploatavimo metu įkaista viršutinė kūgio formos bazinės stotelės pusė (paženklinta įspėjamuoju simboliu „Atsargiai, karštas paviršius“).** Kad išvengtumėte nudegimų, nesilieskite tiesiogiai prie šios sritys. Kompozito laikiklis yra su silikoniniu apdangalu saugiam naudojimui užtikrinti. Reikia atkreipti dėmesį, kad neuždengtos sritys (ypač prietaiso šoninėje ir apatinėje pusėje) taip pat gali įkaisti, todėl yra pavojus nudegti. Todėl ir silikoninis apdangalas yra paženklintas įspėjamuoju simboliu „Atsargiai, karštas paviršius“.
15. Apie rimtą įvykį, susijusį su gaminiu, praneškite „Solventum“ ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Produkto aprašymas

„Solventum“ Filtek™ Composite Warmer yra prietaisas, skirtas šildyti „Filtek“ odontologiniams kompozitams kapsulėse ir „Flowable“ švirkštuose, kuriuos galima šildyti iki 70 °C / 158 °F (pvz., „Filtek™ Universal“, „Filtek™ One“, „Filtek™ Supreme XTE/Ultra“, „Filtek™ Easy Match“, „Filtek™ Supreme Flowable“, „Filtek™ Bulk Fill Flowable“), takumui padidinti.

„Filtek Composite Warmer“ buvo specialiai sukurtas su „Filtek“ odontologiniams kompozitams naudoti. Prietaisui nereikalinga techninė priežiūra.

➡ Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklimas. Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Išsamesnę informaciją apie visus papildomai paminėtus gaminius rasite atitinkamoje naudojimo informacijoje. Naudojimo informaciją rasite: eIFU.Solventum.com.

Paskirtis

Paskirtis: prietaisas odontologijoje naudojamiems „Filtek“ kompozitams kapsulėse ir „Flowable“ švirkštuose šildyti.

Numatytieji naudotojai: odontologinį išsilavinimą turintys asmenys, turintys teorinių ir praktinių žinių apie darbą su odontologiniais gaminiams.

Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neriboja naudojimo.

Klinikinė nauda: „Filtek“ odontologinių kompozitų takumo didinimas.

Indikacijos

Tam indikuotų „Filtek“ odontologinių kompozitų kapsulėse ir „Flowable“ švirkštuose šildymas; galima naudoti visiems pacientams, kuriems reikalingas gydymas su kompozitu.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

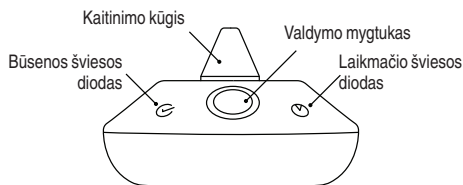
Nėra žinomų

Likutinė rizika

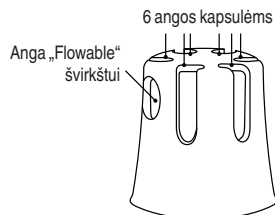
Situacijose, kai kabinete vykdoma nepakankama infekcijos kontrolė, arba nesilaikoma naudojimo instrukcijos, gali kilti šis rizika: karpopedalinis spazmas, širdies aritmija, infekcija, įpjovimai ar kitos žaizdos, terminiai nudegimai.

Techniniai duomenys

Bazinė stotelė



Kompozito laikiklis su silikoniniu apdangalu



Darbinė įtampa (maitinimo blokas):	100 V–240 V, 50/60 Hz
Maitinimas:	USB-C (5 V, 3 A)
Sant. oro drėgnis:	nuo 0 % iki 80 %
Darbinė temperatūra:	70 °C maks. / 158 °F maks.
Aplinkos temperatūra:	nuo 5 °C iki 40 °C / nuo 41 °F iki 104 °F
Atmosferos slėgis:	nuo 784 hPa iki 1060 hPa
Prietaiso pirminio pakaitinimo trukmė:	10 min. maks. kambario temperatūroje 23 °C / 73 °F
Kompozito kapsulių kaitinimo trukmė:	2 min. (mažiausiai iki 50 °C / 122 °F po pirminio pakaitinimo)
„Flowable“ švirkštų kaitinimo trukmė:	5 min. (mažiausiai iki 50 °C / 122 °F po pirminio pakaitinimo)
Laikmačio nustatymas:	2 min.
Matmenys:	Skersmuo: 76 mm Aukštis: 76 mm
Svoris:	190 g (be maitinimo bloko)
Pagaminimo metai:	Žr. gamyklinę lentelę

Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos

Aplinkos temperatūra: nuo –20 °C iki +60 °C / nuo –4 °F iki +140 °F
 Sant. oro drėgnis: nuo 0 % iki 80 %
 Atmosferos slėgis: nuo 784 hPa iki 1060 hPa

Šviesos diodų signalai

Geltonas būsenos šviesos diodas: prietaisas veikia / prietaisas kaitina

Žalias būsenos šviesos diodas: prietaisas pasiekė darbinę temperatūrą

Mėlynas laikmačio šviesos diodas: laikmatis veikia

Raudonas laikmačio šviesos diodas: prietaiso funkcijų sutrikimas

Pradėjimas naudoti**2 galimybė**

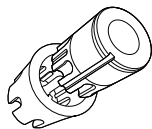
- ▶ Prietaiso USB-C kištuką sujunkite su maitinimo bloku.
- ▶ Maitinimo bloką prijunkite prie tinkamo kištukinio lizdo.

2 galimybė

- ▶ USB-C kištuką tiesiogiai sujunkite su tinkama USB-C jungtimi (pvz., gydymo bloku, kompiuterio, išorinio maitinimo akumuliatoriaus ir t. t.).
- ▶ Nenaudokite USB-C įgintuvo ir USB adapterio, nes tai gali pakenkti prietaiso našumui.

Naudojimas**Prietaiso įjungimas / pirminis pakaitinimas**

- ▶ Uždėkite kompozito laikiklį ant bazinės stotelės kaitinimo kūgio.
- ▶ Užtikrinkite, kad kompozito laikiklis būtų uždengtas silikoniniu apdangalu sąlyčiui su karštais paviršiais išvengti. Niekada nenaudokite prietaiso be silikoninio apdangalo! Jei apdangalas buvo nuimtas nuo laikiklio, pvz., pakartotinio apdorojimui, pagal kreipiamąsias linijas ant kompozito laikiklio ir silikoninio apdangalo vėl pritvirtinkite prieš naudodami kitą kartą.



- ▶ Silikoninį apdangalą pritvirtinkite ant kompozito laikiklio taip, kad jis šiek tiek išsikištų už laikiklio.



- ▶ Patikrinkite formos atitikimą ir užtikrinkite, kad apdangalas būtų tinkamai pritvirtintas.
- ▶ Vieną kartą paspaudę įjungimo mygtuką, įjunkite prietaisą ir paleiskite pirminį pakaitinimą. Geltonas šviesos diodas rodo prietaiso pirminį pakaitinimą. Reikalinga pirminio pakaitinimo trukmė: apie 10 min. kambario temperatūroje 23 °C/73 °F.
- ▶ Žalias šviesos diodas rodo, kad prietaisas pasiekė savo darbinę temperatūrą. Dabar galima įstatyti kompozitą.
- ▶ Uždėjus nenaudotą arba atvėsusį kompozito laikiklį ant šiltos bazinės stotelės būsenos šviesos diodas iš žalio į geltoną (= kaitinimas / papildomas pakaitinimas) persijungia maždaug per 25 sek.

„Fittek“ kompozito kapsulių įstatymas į kompozito laikiklį

- ▶ Po būtinos trukmės pirminio pakaitinimo (rodo žalias būsenos šviesos diodas) kapsules įstatykite į tam skirtas angas.
- ▶ Užtikrinkite, kad kapsulės būtų saugiai įdėtos į joms skirtas vietas ir neatidarytas dangtelis nukreiptas į apačią ir išorę. Įstatykite tik uždarytas kapsules. Užtersimo medžiagomis, seilėmis ar krauju atveju laikykites prietaiso pakartotinio apdoravimo nurodymų.
- ▶ Kiekviena kapsulės anga paženklinata atskiru simboliu ant viršutinės silikoninio apdangalo pusės, kad būtų lengviau atskirti kapsules (pvz., spalva).

Laikmačio nustatymas / kapsulių pašildymas

- ▶ Trumpai paspausdami valdymo mygtuką, paleiskite laikmatį. Mėlynas šviesos diodas rodo, kad laikmatis nustatytas. Po 2 minučių būtinos trukmės kapsulių kaitinimo mėlynas šviesos diodas užgesa.
- ▶ Jei kapsulių pašildymui nenaudojate laikmačio funkcijos, laikykites būtinos kaitinimo trukmės (2 min.).
- ▶ Laikmačio funkcija galima nustatyti tik, kai prietaisas pasiekia savo darbinę temperatūrą (rodo žalias būsenos šviesos diodas).

„Fittek“ kompozito „Flowable“ švirkštų įstatymas į kompozito laikiklį

- ▶ Po būtinos trukmės pirminio pakaitinimo (rodo žalias būsenos šviesos diodas) „Flowable“ švirkštą atsargiai įstatykite į tam skirtą angą.
- ▶ Užtikrinkite, kad švirkštas su pritvirtintu antgaliu būtų saugiai įdėtas į jam skirtą vietą ir viršūnė nukreipta į apačią. Saugokitės, kad metalinė antgalio viršūnė nebūtų sulenkta.
- ▶ Įstatykite tik švirkštus su pritvirtintu antgaliu.
- ▶ Užtersimo medžiagomis, seilėmis ar krauju atveju laikykites prietaiso pakartotinio apdoravimo nurodymų.

„Flowable“ švirkšto pašildymas

- ▶ „Flowable“ švirkštą pašildykite ne trumpiau kaip 5 min.
 - Vienu metu galima pašildyti iki 6 kapsulių ir 1 „Flowable“ švirkštą. Atkreipkite dėmesį, kad švirkštui reikalinga ilgesnė įkaitinimo trukmė reikalingai temperatūrai pasiekti (iš viso 5 min. švirkštui, 2 min. kapsulėms).
- ▶ Rekomenduojama pašildyti tik tiek kapsulių, kiek reikia iš karto naudoti.

Kapsulių / „Flowable“ švirkšto išėmimas

- ▶ Po atitinkamos pašildymo trukmės išimkite kapsules arba švirkštą iš laikiklio ir nedelsdami aplikokite medžiagą.
- ▶ „Flowable“ švirkštą išimkite suėmę už švirkšto cilindro arba cilindro rankenėlės. Švirkšto netraukite už stūmoklio, nes į kompozito medžiagą gali patekti oro.

Pasirinktinai kompozito laikiklį galima visiškai nuimti nuo bazinės stotelės ir, nunešus į naudojimo vietą / ant paciento padėklo, tik ten išimti ir aplikuoti medžiagą. Nuo bazinės stotelės nuimtas kompozito laikiklis išsaugo šilumą iki 6 min. (min. 50 °C / 122 °F). Ilgesnėms procedūroms reikia iš naujo pašildyti medžiagą. Iš karto nepanaudotą kompozitą išimkite iš prietaiso.

Išjungimas

Prietaisui išjungti, valdymo mygtuką spauskite, kol užges visi šviesos diodų signalai..

Klaidos

Sutrikimas	Galima priežastis ▶ Sprendimas
Po įjungimo mygtuko paspaudimo, būsenos šviesos diodas nešviečia. Prietaisas nekaitina.	Nėra tinklo įtampos. ▶ Patikrinkite tinklo kabelį ir srovės šaltinį.
Pēc ieslēgšanas pogas nospiešanas statusa indikatoris nepārādās. Ierīce silda.	Prietaiso elektronikas gedimas. ▶ Paveikite prietaisą suremontuoti / pakeisti.
Pēc nepieciešamā uzsildīšanas laika statusa indikatoris neieslēdzas zaļā krāsā.	Prietaiso elektronikas gedimas. ▶ Paveikite prietaisą suremontuoti / pakeisti.

Sutrikimas	Galima priežastis ► Sprendimas
Taimera indikator nemiško po 2 min. po įklijimo, kambario statuso indikator deg žalia šviesa.	Prietaiso elektronikos gedimas. ► Paveikite prietaisą suremontuoti / pakeisti. Valdymo mygtukas per ilgai paspaustas ► Iš naujo trumpai paspauskite valdymo mygtuką.
Taimera LED neįžiebė po 2 min. kapsulas sildinimo laiko.	Prietaiso elektronikos gedimas. ► Paveikite prietaisą suremontuoti / pakeisti.
Sarkanais LED mirgo.	Sutrikęs prietaiso veikimas. ► Paveikite prietaisą suremontuoti / pakeisti.
Ierice nesisildė (nepietėkiamai)/ierice klijai pakeisti.	Sutrikęs prietaiso veikimas. ► Paveikite prietaisą suremontuoti / pakeisti.

Pastabos

- „Filtek Composite Warmer“ yra daugkartinio naudojimo prietaisas dideliame pacientų skaičiui.
 - „Filtek“ naudojimo instrukcijoje visada patikrinkite pašildymo indikacijas, kaitinimo trukmės ir nurodymus.
 - Nenaudokite prietaiso kitų kategorijų odontologinėms medžiagoms nei prieš tai įvardyto „Filtek“ kompozito.
 - „Filtek Composite Warmer“ skirtas trumpalaikiam odontologinių kompozitų pašildymui prieš naudojimą. Šildant ilgiau nei procedūros trukmę gali būti sugadinta medžiaga, todėl to reikia vengti.
 - Iš karto nepanaudotą kompozitą išimkite iš prietaiso.
 - Jei maksimali šildymo trukmė viršijama, pašalinkite kompozitą.
- Daugiau informacijos rasite „Filtek“ naudojimo instrukcijoje.

Bazinės stotelės valymas ir dezinfekavimas

Įspėjamieji nurodymai

Bazinės stotelės plastikinį korpusą ir kaitinimo kūgį valykite po atvėsimo ir atskyrimo nuo elektros tinklo. Nepanardinkite. Saugokite, kad į prietaisą nepatektų valymo ir dezinfekavimo tirpalų. Negalima naudoti tirpiklių ir šveitimo priemonių, nes jos gali sugadinti prietaiso komponentus.

Pasirinkdami valymo ir dezinfekavimo priemones, atkreipkite dėmesį, kad jose nebūtų šių sudedamųjų dalių:

- oksiduojančių medžiagų (pvz., vandenilio peroksido);
- alyvų;
- glutaraldehidų.

Valymą ir dezinfekavimą atlikite tik pagal patvirtintus protokolus.

Naudokite tik tokias valymo priemones ir dezinfektantus, kurių veiksmingumas ir suderinamumas išbandytas su naudojama medicinos priemone (pvz., yra FDA leidimas). „CaviWipes™“ buvo išbandytos naudoti kaip valymo ir dezinfekavimo priemonė. Laikykites visų galiojančių odontologijos kabinetams bei ligoninėms taikomų įstatyminių ir higienos bei technikos reikalavimų.

Bendrieji principai

Po naudojimo ar prieš kiekvieną kitą naudojimą reikia atlikti šią procedūrą. Pirmiausia įrenginį reikia išvalyti rankiniu būdu ir po valymo dezinfekuoti rankiniu būdu, vadovaujantis toliau pateiktu aprašymu.

Rankinis valymas šiuosimo metodu

- Po naudojimo prietaisas valomas naudojimi paruoštomis dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, veikliosios medžiagos yra alkoholiai ir ketvirtiniai amonio junginiai) arba lygiaverte priemone. Laikykites visų valiklio gamintojo instrukcijų.
- Prietaiso medžiagos paviršius mažiausiai 30 sekundžių valomas pirmo naudojimo paruoštomis servetėlėmis „CaviWipes™“ arba kol nebesimatys nešvarumų.
- Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų išvalyti visi tarpai ir perėjimai.

Rankinis dezinfekavimas šiuosimo metodu („Intermediate Level Desinfection“ – tarpinio lygio dezinfekacija)

- Prietaisas dezinfekuojamas naudojimi paruoštomis dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, veikliosios medžiagos yra alkoholiai ir ketvirtiniai amonio junginiai) arba lygiaverte priemone. Būtina laikytis visų dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų nurodymų, ypač kontakto trukmės.
- Prietaiso paviršių dezinfekuokite tris minutes mažiausia dviem naujomis dezinfekavimo servetėlėmis. Paviršiai visose vietose per šį trijų minučių laiką turi būti drėgni.
- Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų dezinfekuoti visi tarpai ir perėjimai.

Kontrolė, priežiūra, patikra

- Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite įrenginį, ar nėra pažeidimų, spalvos pakitimų ir nešvarumų.
- Naudoti pažeistus įrenginius draudžiama. Jei matote, kad įrenginys dar nevisiškai švarus, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

Kompozito laikiklio ir silikoninio apdangalo valymas ir dezinfekavimas

Įspėjamieji nurodymai

Pakartotiniam apdorojimui reikia nuimti nuo kompozito laikiklio silikoninį apdangalą. Valykite tik atvėsusį prietaisą, kad išvengtumėte sąlyčio su karštais paviršiais.

Pasirenkant naudojimui valymo ir dezinfekavimo priemones, reikia laikytis šių nurodymų:

- Sudėtyje turi nebūti šių dalių: oksiduojančių medžiagų (pvz., vandenilio peroksido), tirpiklių ir alyvų.
- Valymo tirpalo pH vertė turi būti tarp 7.5 ir 11.
- Būtina laikytis valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojo nurodytų koncentracijų, temperatūros, poveikio trukmės ir papildomo skalavimo nurodymų.

Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus su geriamojo vandens kokybės vandeniu, kurio mikrobiologinė kokybė nurodyta toliau. Vandenyje turi nebūti fakultatyviai patogeninių mikroorganizmų ir mikroorganizmų kiekis neturi viršyti 100 KSV/ml.

- Sausinimui naudokite tik minkštą, švarią ir nespūkuojančią šluostę.
- Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių ir plieninių šveistikų. Visada valykite tik švari minkštu šepetėliu.
- Valymui naudokite tik patikrintas procedūras.
- Naudokite tik tokias valymo ir dezinfekavimo priemones, kurių efektyvumas ir suderinamumas su naudojama medicinos priemone patikrintas (pvz., VAH leidimas, FDA-leidimas).
- Privaloma laikytis visų odontologijos kabinetams ir ligoninėms galiojančių įstatyminių ir higienos taisyklių.

Pakartotinio apdoravimo apribojimai

Kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą galima pakartotinai apdoroti neribojamai dažnai, jei su jais elgiamasi atsargiai, laikantis toliau pateiktų nurodymų ir kai nėra matomų pažeidimų. Prieš kiekvieną naudojimą reikia kruopščiai patikrinti kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą, ar nėra pažeidimų.

Bendrieji principai

Medicinos priemonė pristatoma nesterili ir turi būti pakartotinai apdorota prieš pirmą naudojimą bei prieš kiekvieną kitą naudojimą.

Pasiruošimas dekontaminavimui

Medicinos priemonę po naudojimo kuo greičiau pakartotinai apdorokite.

Pakartotinis apdorojimas

Pakartotinį kapsulių laikiklio ir silikoninio apdangalo apdorojimą apima pirminio apdoravimo, valymo ir dezinfekavimo žingsnius. Po šių žingsnių pakartotinis apdorojimas baigtas. **Pasirinktinai** po pirminio apdoravimo, valymo ir dezinfekavimo galima atlikti sterilizavimą.

Valymą ir dezinfekavimą reiktų, jei įmanoma, visada atlikti mašininiu būdu (terminiu dezinfekavimo įrenginiu). Kur neįmanomas mašininis pakartotinis apdorojimas, valymą ir dezinfekavimą galima atlikti panardinant vonelėje. Nerekomenduojama naudoti vien tik rankinių metodų, nes jie yra mažiau veiksmingi ir atkuriami.

Pakartotinio apdorojimą procedūrą reikia atlikti prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno kito naudojimo.

Pirminis apdorojimas

Pirminį apdorojimą reikia atlikti prieš kiekvieną rankinį arba mašininį valymą ir dezinfekavimą. Iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 h) nuo gaminio reikia pašalinti stambius nešvarumus.

- ▶ Visus matomus nešvarumus nuplaukite rankiniu būdu po tekančiu vandeniu (geriamojo vandens kokybė, temperatūra 22 °C–44 °C / 71 °F–111 °F).
- ▶ Švarių, minkštų ir sausu vienkartinį šepetėliu atsargiai praplaukite kompozito laikiklio įdubimus po tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę.
- ▶ Kompozito laikiklio ir silikoninio apdangalo paviršių plaukite naudodami švarių minkštą šluostę po tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę.

Patikrinkite kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą, ar nėra matomų nešvarumų ir, jei reikia, pakartokite pirminį valymą.

Rankinis valymas ir terminis dezinfekavimas

Tinkami termodezinfektoriai atitinka šias sąlygas:

- Prietaiso veiksmingumas patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas / Clearance / registracija arba CE ženkinimas pagal ISO 15883).
- Jei yra, naudokite patikrintą terminio dezinfekavimo programą (A0 vertė > 3000 arba ne trumpiau kaip 5 min. 90 °C / 194 °F temperatūroje arba A0 vertė > 600 arba senesniems prietaisams ne trumpiau kaip 1 min. 90 °C / 194 °F temperatūroje). Naudojama programa yra tinkama kompozito laikikliui ir silikoniniam apdangalui ir yra su pakankamu skalavimo ciklų skaičiumi (atliekant cheminį dezinfekavimą, reikia atkreipti dėmesį į dezinfekavimo priemonės likučio pasilikimo ant instrumentų pavojų).
- Papildomam skalavimui naudotas vanduo yra dejonizuotas vanduo. Mikrobiologinė kokybė: naudojamame vandenyje turi nebūti fakultatyviai patogeninių mikroorganizmų ir mikroorganizmų kiekis neturi viršyti 100 KSV/ml.
- Džiovinimui naudojamas oras turi būti filtruotas (be alyvų, mažas mikroorganizmų ir dalelių kiekis).
- Reguliariai atliekama terminio dezinfekavimo įrenginio techninė priežiūra ir patikra.

Atlikimas terminio dezinfekavimo įrenginyje

- ▶ Po pirminio kompozito laikiklio ir silikoninio apdangalo apdorojimo medicinos priemonės vidiniu paviršiumi į apačią pastatykite į terminio dezinfekavimo įrenginio vielinį ir sietelio krepšį. Būtina atkreipti dėmesį, kad instrumentai terminio dezinfekavimo įrenginyje tarpusavyje nesiliestų.
- ▶ Mašininiu valymui naudokite šarminę valymo priemonę (pvz., „Neodisher® MediClean dental“ iš įmonės „Weigert“), kurios koncentracija būtų 0,2 % (žr. priemonės duomenų lapą), arba lygiavertę priemonę.
- ▶ Papildomai skalaujama dejonizuotu vandeniu.
- ▶ Paleiskite valymo programą („Vario-TD“ naudojant „Miele G7836 CD“ arba lygiavertę programą).

Fazė	Trukmė	Temperatūra
Pirminis valymas	5 min.	45 °C
Pagrindinis valymas	5 min.	50 °C
Skalavimas	30 min.	60 °C
Dezinfekavimas	5 min.	90 °C
Džiovinimas	7 min.	90 °C

- ▶ Kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą pasibaigus programai išimkite iš terminio dezinfekavimo įrenginio.
- ▶ Patikrinkite kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą, ar nėra matomų nešvarumų. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite ciklą termodezinfekatoriuje.

- ▶ Iš naujo patikrinkite kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą, pasibaigus terminiam dezinfekavimui laikykite kambario temperatūroje apsaugotoje nuo užteršimų ir sausioje vietoje.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Tik kai nėra terminio dezinfekavimo įrenginio, reikia valyti rankiniu būdu naudojant ultragarso vonelę ir po to dezinfekuoti rankiniu būdu.

Rankinis valymas ultragarso vonelėje

- Po pirminio apdorojimo įdėkite kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą į ultragarso valymo kasetę. Būtina atkreipti dėmesį, kad kompozito laikiklis ir silikoninis apdangalas arba instrumentai tarpusavyje nesiliestų. Medicinos priemonė turi būti visiškai panardinta į tirpalą.
- Ultragarso vonelę pripildykite ortoformaldehido pagrindu pagamintos valymo priemonės „Cidezyme®“ 0,8 % tirpalu (8 ml/l) arba lygiaverte priemone. Naudojamas geriamojo vandens kokybės vanduo, kurio temperatūra turi būti tarp 25–35 °C.
- Paleiskite valymo programą.
- Nustatykite 1 min. ultragarsinį apdorojimą.
- Po to išimkite kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą iš ultragarso vonelės ir kruopščiai nuplaukite tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 5 min. Visas ertmes išplaukite vandeniu, jei reikia, naudodami švarių minkštą šepetėlį arba šluostę, kad pašalintumėte visus „Cidezyme“ valiklio likučius.
- Patikrinkite kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą, ar nėra matomų nešvarumų. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite ciklą ultragarso vonelėje.
- Kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą iš naujo patikrinkite ir tęskite dezinfekaciją dezinfekavimo vonelėje.

Rankinis dezinfekavimas panardinimo metodu

- Į panardinimo vonelę įpilkite neskiestos arba naudojimui paruoštos dezinfekavimo priemonės „Cidex® OPA“ arba lygiavertės priemonės.
- Išvalytą ir patikrintą kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą įdėkite į dezinfekavimo vonelę nurodytai 5 min. poveikio trukmei, esant 20 °C. Atkreipkite dėmesį, kad medicinos priemonės būtų pakankamai padengtos skysčiu ir panardinimo vonelėje instrumentai tarpusavyje nesiliestų.
- Po poveikio trukmės išimkite kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą iš dezinfekavimo vonelės ir mažiausia 5 kartus kruopščiai perplaukite vandeniu (ne trumpiau kaip 1 min.). Visas ertmes išplaukite vandeniu, jei reikia, naudodami švarių minkštą šepetėlį arba šluostę, kad pašalintumėte visus dezinfekavimo priemonės likučius.
- Kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą nupūskite / išpūskite, nudžiovinkite filtruotu suslėgtuoju oru arba palikite džiūti švarioje vietoje kambario temperatūroje.
- Kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą, jei įmanoma, iš karto po išėmimo, prireikus po papildomo džiovinimo, laikykite švarioje vietoje.

Sterilizavimas (pasirinktinis žingsnis)

Pasirinktinai po pirminio apdorojimo, valymo ir dezinfekavimo galima atlikti sterilizavimą.

Pakavimas sterilizavimui

Supakuokite kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą į vienkartinės sterilias pakuotes (vienguba pakuotė), atitinkančias šiuos reikalavimus:

- Kiekviena dalis supakuojama atskirai.
- Pakuotė pagal ANSI AAMI ISO 11607 (JAV: FDA leidimas)
- Tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai min. iki 142 °C arba 288 °F, pakankamas garų laidumas)
- Pakankama kompozito laikiklio ir silikoninio apdangalo arba sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų

Sterilizavimas

Sterilizavimui reikia naudoti frakcionuoto vakuumo procedūrą (mažiausiai 3 vakuumo žingsniai) arba gravitacinę procedūrą (su pakankamu gaminio džiovinimu)*. Mažiau efektyvią gravitacinę procedūrą naudoti galima tik, kai negalima frakcionuoto vakuumo procedūra.

Naudojant gravitacinę procedūrą už parenkamus parametrus atsako tik naudotojas, todėl juos turi nustatyti arba patvirtinti pats priklausomai

nuo pakrovimo konfigūracijos. Reikalinga džiovinimo trukmė taip pat tiesiogiai priklauso nuo parametų (įkrovos konfigūracijos ir tankumo, sterilizatoriaus būklės ir pan.), už kuriuos yra atsakingas ir nustato tik naudotojas.

- Garinis sterilizatorius pagal EN 13060 / EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (JAV: FDA leidimas)
- Patvirtinta pagal ISO 17665 (galioja IQ ir OQ bei konkretaus gaminių veiksmingumo įvertinimas (PQ))
- Maksimali sterilizavimo temperatūra 135 °C (287 °F; pridedant toleranciją pagal ISO 17665)

Kompozito laikiklį ir silikoninį apdangalą supakuokite atskirai į vienkartines sterilizavimo pakuotes (pvz., „Steriking“, „Wipak“) ir sterilizuokite garais autoklavuose su toliau nurodytais parametrais.

Naudojamų sterilizavimo procedūrų apžvalga

Metodas	Poveikio trukmė esant 132 °C / (270 °F) Validacija esant 132 °C	Poveikio trukmė esant 134 °C / (273 °F) Validacija esant 132 °C	Džiūvimo trukmė
Frakcionuoto vakuomo procedūra , Gaminy, kompozito laikiklis ir silikono apdangalas supakuoti	5 min. ²	5 min.	20 min.

Metodas	Poveikio trukmė esant 121 °C (250 °F) Validacija esant 121 °C	Poveikio trukmė esant 134 °C (273 °F) Validacija esant 121 °C	Džiūvimo trukmė
Gravitacinė procedūra ¹ Gaminy, kompozito laikiklis ir silikono apdangalas supakuoti	20 min.	20 min.	20 min.

¹ Gravitacinės procedūros negalima naudoti apdorojimui Europos Sąjungoje.

² Sterilizavimo temperatūra 132 °C (270 °F) negalioja paruošimui Europos Sąjungoje.

- Greito sterilizavimo procedūra (JAV: tarpinis sterilizavimas garais) iš principo draudžiama.
- Draudžiama sterilizuoti nesupakuotus instrumentus.
- Nenaudokite sterilizavimo karštuoju oru, spinduliuote, formaldehidu arba etilenoksiidu, taip pat sterilizavimo plazma.

Laikymas

- Po pakartotinio apdorojimo kompozito laikiklis ir silikoninis apdangalas turi būti laikomas sausoje, nuo šviesos ir dulkių apsaugotoje vietoje.

Kontrolė, techninė priežiūra, patikra

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite medicinos priemonę, ar nėra pažeidimų, spalvų pokyčių ir nešvarumų.
- Naudoti pažeistus įrenginius draudžiama.
- Viršutinėje bazinės stotelės pusėje yra simboliai, dėl kurių įmanomas saugus naudojimas pagal paskirtį. Apatinėje bazinės stotelės pusėje yra prietaiso gamyklinė lentelė. Be to, ant silikoninio apdangalo yra UDI ženklas. Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar simboliai, gamyklinė lentelė ir UDI ženklas nėra pažeisti ir yra gerai įskaitomi.

- Jei medicinos priemonė akivaizdžiai nėra švari, pakartokite paruošimo procesą.

Papildoma informacija

Prieš tai pateikta informacija skirta pakartotiniam „**Filtek Composite Warmer**“ apdorojimui ir atitinka standartą ISO 17664-2. Taip pat taikomos nacionalinės gairės.

Be to, galioja visos taikomos nacionalinės įstatyminės nuostatos ir higienos taisyklės, taikomos Jūsų praktikos kabinetui ar ligoninei.

Naudotų elektrinių ir elektroninių prietaisų grąžinimas utilizuoti

Surinkimas

Elektros ir elektroninės įrangos naudotojas privalo surinkti seną įrangą atskirai nuo kitų atliekų pagal šalies specifinius reikalavimus. Senos elektros ir elektroninės įrangos negalima šalinti su neatrinktomis buitinėmis atliekomis. Šis atskiras surinkimas yra būtina sąlyga pakartotiniam naudojimui ir perdirbimui, kuriuo siekiama išsaugoti gamtos išteklius. Prietaisus reikia utilizuoti saugiu būdu, laikantis vietos, valstybės, provincijos ir federalinių įstatymų.

Grąžinimo ir surinkimo sistemos

Jūsų „Filtek Composite Warmer“ šalinimo atveju draudžiama prietaisą išmesti su buitinėmis atliekomis.

Kliento informacija

Niekas neturi teisės skelbti šioje instrukcijoje pateiktų duomenų neatitinkančios informacijos.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje		Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijos numeris		Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima atpažinti konkretų medicinos įtaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.3.8 Drėgmės ribos		Nurodo drėgmės diapazoną, kuriame galima saugiai naudotis medicinos įtaisu.

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.3.9 Atmosferos slėgio ribos		Nurodo atmosferos slėgio diapazoną, kuriame galima saugiai naudotis medicinos įtaisais.
ISO 15223-1 5.4.3 Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas.
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Nurodo pamešėją, kuriame yra unikalus prietaiso identifikatoriaus informacija.
Dėmesio, karštas paviršius		Nurodyti, kad produktas gali būti karštas ir jo negalima liesti nesilimant atsargumo priemonių.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia odontologijos profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
Negofruotas kartonas		Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš negofruoto kartono plokštės. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
ISO 15223-1 5.1.8 Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.
Elektroninių prietaisų perdirtimas		Pasibaigus šio prietaiso naudojimo laikui, jo NEGALIMA išmesti į komunalinių atliekų konteinerį. Atiduokite perdirti. Direktyva 2012/19 dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA).

Daugiau informacijos rasite: eIFU.Solventum.com

Informacija atnaujinta 2025 m. kovo mėn.

uk УКРАЇНСЬКА

Безпека

ОБЕРЕЖНО! Перед тим як розпочати використання приладу уважно прочитайте дану інструкцію. Як і всі технічні пристрої, цей пристрій функціонуватиме належним чином і буде безпечним в експлуатації лише за умов дотримання як загальних правил техніки безпеки, так і відповідних інструкцій з техніки безпеки, зазначених у цій інструкції з експлуатації.

- Експлуатацію пристрою необхідно здійснювати відповідно до наведених нижче інструкцій. Solventum не несе жодної відповідальності за будь-яку шкоду, яка виникла внаслідок використання пристрою не за призначенням.
- Пристрій призначений для експлуатації тільки в приміщенні.
- Забороняється розміщувати або експлуатувати пристрій на нерівних поверхнях. Встановіть пристрій на сухій, горизонтальній та нековзкій поверхні.
- Забороняється зберігати матеріали, які потребують охолодження, поруч із пристроєм.
- Щоб уникнути пошкодження кришки та електронного обладнання пристрою, забороняється накривати пристрій.
- Не розміщуйте пристрій у зоні досяжності пацієнта.
- З регулярними інтервалами перевіряйте подачу електроживлення, базову станцію, композитний тримач і силіконовий рукав на наявність пошкодження. Якщо виявлено пошкодження, зупиніть роботу пристрою.
- У разі наявності будь-яких підстав для підозри ймовірного порушення безпеки пристрою, його необхідно вивести з експлуатації й нанести на нього відповідне маркування задля унеможливлення випадкового використання пристрою іншою особою. Порушення безпеки, наприклад може бути збір належного функціонування пристрою, або наявність видимих ознак пошкодження пристрою.
- Відкривати корпус пристрою та здійснювати його ремонт дозволяється тільки сервісним центрам, уповноваженим компанією Solventum.
- Для ремонту та технічного обслуговування цього пристрою дозволяється використовувати лише оригінальні запасні частини Solventum, які мають належне маркування. Solventum не несе відповідальності за будь-які пошкодження, що виникли внаслідок використання запасних частин сторонніх виробників.
- Оберігайте пристрій від розчинників та джерел сильного тепла, оскільки вони можуть пошкодити пластмасовий корпус базової станції.
- Здійснюючи очищення та дезінфекцію пристрою, стежте за тим, щоб у базову станцію не потрапили миючий або дезінфікуючий засіб, оскільки це може призвести до короткого замикання.
- З метою захисту користувача від впливу високої температури очищення пристрою слід здійснювати лише тоді, коли він відключений та охолоджений.
- Попередження:** Під час експлуатації конусоподібна поверхня базової станції сильно нагрівається (присутнє маркування у вигляді попереджувального символу «Обережно, гаряча поверхня»). Уникайте безпосереднього контакту з цією ділянкою, щоб запобігти опікам. Композитний тримач покритий силіконовим рукавом задля забезпечення надійності використання. Зверніть увагу на незахищені ділянки (особливо з боків і в нижній частині пристрою), бо вони також нагріваються, створюючи загрозу опіків. Тому силіконовий рукав також має маркування у вигляді попереджувального символу «Обережно, гаряча поверхня».
- Про серйозні інциденти повідомляйте в представництво Solventum та в місцеві компетентні органи влади (ЕС) чи в місцеві регуляторні органи.

Опис продукту

Піч для нагрівання композитів Solventum™ Filtek™ Composite Warmer — це пристрій для термічної обробки стоматологічних

композитних матеріалів Filtek у капсулах і шприцах для рідких композитів, призначених для нагрівання до 70 °C / 158 °F (наприклад, Filtek™ Universal, Filtek™ One, Filtek™ Supreme XTE/Ultra, Filtek™ Easy Match, Filtek™ Supreme Flowable, Filtek™ Bulk Fill Flowable) задля підвищення текучості.

Піч для нагрівання Filtek Composite Warmer спеціально розроблена для застосування з композитами Filtek. Даний пристрій не потребує технічного обслуговування.

Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Детальнішу інформацію про всі додатково зазначені вироби шукайте у спеціальних інструкціях для застосування. Інструкції для застосування доступні за адресою eFU.Solventum.com.

Область застосування

Область застосування: пристрій для нагрівання композитів Filtek у капсулах і шприцах для рідких композитів, що використовуються в стоматології.

Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.

Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують лікування зубів, якщо їх стан здоров'я не обмежує використання.

Клінічна користь: підвищує текучість стоматологічних композитів Filtek.

Показання

Термічна обробка стоматологічних композитів Filtek у капсулах і шприцах для рідких композитів, призначених для нагрівання; застосовується для всіх пацієнтів, які потребують лікування композитними матеріалами.

Протипоказання

Дані відсутні.

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення

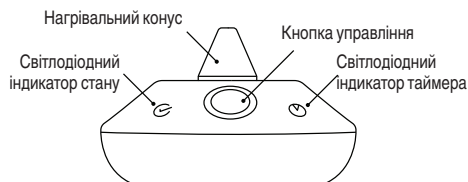
Дані відсутні.

Залишкові ризики

У ситуаціях з неналежним амбулаторним інфекційним контролем в офісі або в разі недотримання інструкцій для застосування можуть виникнути такі ризики: карпопедальний спазм, серцева аритмія, інфекція, рвани або інші рани, термічний опік.

Технічні характеристики

Базова станція



Композитний тримач з силіконовим рукавом



Робоча електрична напруга

(блока живлення):

100 В – 240 В, 50/60 Гц

Джерело електроживлення:

USB-C (5 В, 3 А)

Відносна вологість:

0 % – 80 %

Робоча температура:

макс. 70 °C / макс. 158 °F

Температура навколишнього середовища:

5 °C – 40 °C / 41 °F –

104 °F

Атмосферний тиск:

784 гПа – 1060 гПа

Час попереднього нагрівання пристрою:

макс. 10 хв при кімнатній

температурі 23 °C/73 °F

Час нагрівання композитних капсул:

2 хв (принаймні до

50 °C/122 °F після

попереднього

нагрівання)

Час нагрівання шприців з рідким композитом:

5 хв (принаймні до

50 °C/122 °F після

попереднього нагрівання)

Налаштування таймера:

2 хв

Розміри:

Діаметр: 76 мм

Висота: 76 мм

190 г (без блока

живлення)

див. типову табличку

Вага:

Рік виробництва:

Умови транспортування та зберігання

Температура навколишнього середовища: – 20 °C – + 60 °C/

– 4 °F – + 140 °F

Відносна вологість:

0 % – 80 %

Атмосферний тиск:

784 гПа – 1060 гПа

Сигнали світлодіодних індикаторів

Світлодіодний індикатор стану жовтого кольору:

Пристрій працює/
нагрівається

Світлодіодний індикатор стану зеленого кольору:

Пристрій нагрівся до
робочої температури

Світлодіодний індикатор таймера синього кольору:

Таймер запущено

Світлодіодний індикатор таймера

червоного кольору:

Збій у роботі пристрою

Установка

Опція 1

► Під'єднайте штекер USB-C до настінного адаптера.

► Під'єднайте настінний адаптер до належної електричної розетки.

Опція 2

► Під'єднайте штекер USB-C безпосередньо до відповідного порту USB-C (наприклад, медичного приладу, комп'ютера, павербанка тощо).

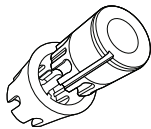
Не використовуйте кабель-подовжувач USB-C або USB-адаптер, оскільки це впливає на функціональні характеристики пристрою.

Експлуатація

Увімкнення пристрою / попереднє нагрівання

► Розмістіть композитний тримач на нагрівальному конусі базової станції.

► Переконайтеся в тому, що композитний тримач покритий силіконовим рукавом задля уникнення контакту з гарячими поверхнями. Ніколи не використовуйте пристрій без силіконового рукава. Якщо рукав було від'єднано, наприклад, для санітарно-гігієнічної обробки, знову приєднайте його до тримача, використовуючи відповідні напрямні лінії, перш ніж нагрівати пристрій.



- ▶ Прикріпіть силіконовий рукав до композитного тримача, допустивши його незначний виступ.



- ▶ Переконайтеся у правильності кріплення рукава, перевіривши його прилягання.
- ▶ Натисніть один раз на кнопку управління, щоб увімкнути пристрій і розпочати попереднє нагрівання. Жовте світло світлодіодного індикатора свідчить про попереднє нагрівання пристрою. Необхідний час для попереднього нагрівання становить приблизно 10 хвилин при кімнатній температурі 23 °C / 73 °F.
- ▶ Перехід на зелене світло світлодіодного індикатора свідчить про те, що пристрій нагрів до робочої температури. Тепер можна розміщувати композит.
- 🔊 У разі розміщення свіжого або охолодженого тримача на теплій базовій станції знадобиться приблизно 25 секунд, доки світлодіодний індикатор стану не почне світитися жовтим кольором, сигналізуючи про нагрівання / повторне нагрівання.

Вставлення композитних капсул Filtek в композитний тримач

- ▶ Коли мине час, потрібний для попереднього нагрівання, (індикатором цього буде зелене світло світлодіодного індикатора стану), вставте капсули в призначені виводи.
- ▶ Переконайтеся в надійному розміщенні капсул з закритою кришкою, спрямованою вниз і назовні. Вставляйте тільки закриті капсули. У разі забруднення матеріалом, слиною або кров'ю дотримуйтесь інструкцій з санітарно-гігієнічної обробки пристрою.
- 🔊 Кожен капсульний вивід маркований власним символом на верхній частині силіконового рукава для кращого розпізнавання різних капсул (наприклад, відтінки).

Налаштування таймера / нагрівання капсули

- ▶ Натисніть короткочасно на кнопку управління, щоб запустити таймер. Синє світло світлодіодного індикатора свідчить про активацію таймера. Після завершення двохвилинного часу, необхідного для нагрівання капсули, світлодіодний індикатор більше не світитиметься синім кольором.
- ▶ У разі нагрівання капсул без використання функції таймера забезпечте дотримання (двохвилинного) часу, потрібного для нагріву.
- 🔊 Зверніть увагу на те, що таймер можна активувати лише тоді, коли пристрій нагріється до робочої температури, про що свідчитиме зелене світло світлодіодного індикатора стану.

Вставлення шприца з рідким композитом Filtek в композитний тримач

- ▶ Коли мине час, потрібний для попереднього нагрівання, (індикатором цього буде зелене світло світлодіодного індикатора стану), обережно вставте шприц з рідким композитом в призначений вивід.
- ▶ Переконайтеся в надійності встановлення шприца із прикріпленням наконечником для дозування, спрямованим донизу. Подбайте про те, щоб не зігнувся наконечник.
- ▶ Вставляйте лише шприци з прикріпленням наконечником для дозування.
- 🔊 У разі забруднення матеріалом, слиною або кров'ю дотримуйтесь інструкцій з санітарно-гігієнічної обробки пристрою.

Нагрівання шприца з рідким композитом

- ▶ Нагрівайте шприц з рідким композитом мінімум 5 хв.
 - Одночасно можна нагрівати 6 капсул і 1 шприц з рідким композитом. Зверніть увагу на те, що для досягнення необхідної температури шприц потребує більш тривалого часу нагрівання (загалом 5 хвилин для шприца та 2 хвилини для капсул).
- 🔊 Рекомендують нагрівати лише таку кількість композиту, яка потрібна для негайного використання.

Виймання капсул / шприца з рідким композитом

- ▶ Вийміть капсули / шприц з тримача після завершення відповідного потрібного часу нагрівання та негайно застосуйте матеріал.
- ▶ Вийміть шприц з рідким композитом, взявши його за циліндр або упорну пластинку для пальців. Виймаючи шприц з рідким композитом, не тягніть його за поршень, оскільки це може призвести до потрапляння повітря в композитний матеріал.

У деяких випадках композитний тримач можна повністю зняти з базової станції та перемістити до місця використання / лотка для пацієнта, з якого матеріал виймають та застосовують. Після зняття композитного тримача з базової станції він зберігає тепло (мінімум 50 °C / 122 °F) до 6 хвилин, залежно від умов навколишнього середовища. Триваліші процедури вимагають повторного нагрівання матеріалу. Вийміть композит із пристрою, якщо він не використовується відразу.

Вимкнення живлення

Щоб вимкнути пристрій, натисніть та утримуйте натиснутою кнопку управління, доки не згаснуть усі світлодіодні індикатори.

Помилки

Помилка	Можлива причина ▶ Вирішення
Світлодіодний індикатор стану не засвічується після натискання кнопки живлення. Пристрій не нагріває.	Збій електроживлення. ▶ Перевірте кабель та джерело електроживлення. Несправність електронного обладнання пристрою. ▶ Організуйте ремонт/заміну пристрою.
Світлодіодний індикатор стану не засвічується після натискання кнопки живлення. Пристрій нагріває.	Несправність електронного обладнання пристрою. ▶ Організуйте ремонт/заміну пристрою.
Світло світлодіодного індикатора стану не змінюється на зелений колір після завершення необхідного часу для попереднього нагрівання.	Несправність електронного обладнання пристрою. ▶ Організуйте ремонт/заміну пристрою.
Світлодіодний індикатор таймера не блимає після натискання кнопки, тоді як світлодіодний індикатор стану світиться зеленим кольором.	Несправність електронного обладнання пристрою. ▶ Організуйте ремонт/заміну пристрою. Кнопка управління була натиснута занадто довго. ▶ Ще раз короткочасно натисніть на кнопку управління.
Світлодіодний індикатор таймера не згасає після завершення двохвилинного часу нагрівання капсули.	Несправність електронного обладнання пристрою. ▶ Організуйте ремонт/заміну пристрою.

Помилка	Можлива причина ► Вирішення
Блимає червоний світлодіодний індикатор.	Збій у роботі пристрою. ► Організуйте ремонт/заміну пристрою.
Пристрій не нагріває (достатньо) / нагрівається занадто сильно.	Збій у роботі пристрою. ► Організуйте ремонт/заміну пристрою.

Примітки

- Піч для нагрівання Filtek Composite Warmer — це пристрій багаторазового використання для кількох пацієнтів.
- Завжди звіряйте інструкції для застосування Filtek щодо показань розігрівання, часу нагрівання та вказівок.
- Не використовуйте цей пристрій для стоматологічних матеріалів, які не належать до категорії перелічених вище композитів Filtek.
- Піч для нагрівання композитів Filtek призначена для короткочасного розігрівання стоматологічних композитів перед їх застосуванням. Більш тривале нагрівання за межами періоду обробки може призвести до пошкодження матеріалу, тому цього слід уникати.
- Вийміть композити із пристрою, якщо вони не використовуються відразу.
- Утилізуйте композити в разі перевищення максимального часу нагрівання. Для отримання додаткової інформації див. інструкції для застосування Filtek.

Очищення та дезінфекція базової станції

Попередження

Виконайте очищення пластмасового корпусу і нагрівального конусу базової станції після їх охолодження та відключення від джерела електроживлення. Забороняється занурювати. Миючі та дезінфікуючі розчини не повинні потрапляти в пристрій. Не використовуйте розчинники чи миючі засоби, оскільки вони можуть пошкодити компоненти пристрою.

Переконайтеся в тому, що вибрані засоби для очищення та дезінфекції не містять жодного з наведених нижче матеріалів:

- Окислювачі (напр., перекис водню)
- Оливи
- Глютаральдегід

Для очищення й дезінфекції використовувати винятково перевірені методи.

Використовувати тільки дезінфікуючі засоби та засоби очищення, ефективність та сумісність яких перевірена з використовуваним медичним виробом (наприклад, допуск Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських препаратів (FDA)). CaviWipes™ проішли випробовування на використання у якості миючих та дезінфікуючих засобів. Повинні бути виконані всі діючі правові й гігієнічні приписи для зуболікарських кабінетів та/або лікарень.

Загальні положення

Наступна процедура має бути здійснена після використання, а також перед кожним подальшим використанням. Спочатку пристрій необхідно очищувати вручну, а після очищення виконувати ручну дезінфекцію відповідно до наступних інструкцій.

Ручне очищення шляхом витирання

- До або після кожного використання очищуйте пристрій готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними миючими засобами. Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення.
- Ретельно очищуйте поверхню пристрою двома готовими до застосування серветками CaviWipe™ протягом 30 секунд або до тих пір, поки забруднення більше не буде видно.
- Особливу увагу слід звертати на очищення щілин і перехідних ділянок.

Ручна дезінфекція шляхом витирання (дезінфекція середнього рівня)

- Продезінфікуйте пристрій готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентним дезінфікуючим засобом. Повинні бути дотримані всі вказівки виробника дезінфікуючого засобу, особливо вказівки за часом дії.
- Дезінфікуйте поверхню пристрою протягом трьох хвилин, використовуючи щонайменше дві нові дезінфікуючі серветки. Усі поверхні повинні бути вологими протягом трьох хвилин.
- Особливу увагу слід звертати на дезінфекцію щілин і перехідних ділянок.

Контроль, техобслуговування, тестування

- Перевіряйте пристрій на наявність пошкоджень, знебарвлення та забруднення перед кожним використанням.
- За жодних умов не використовуйте пошкоджені пристрої. Якщо пристрій візуально не є чистим, повторіть процедуру очищення і дезінфекції.

Очищення та дезінфекція композитного тримача та силіконового рукава

Попередження

Для санітарно-гігієнічної обробки силіконовий рукав необхідно від'єднати від композитного тримача. Виконуйте очищення тільки в охолоджену стані задля уникнення доторкання до гарячих поверхонь.

Дотримуйтеся наведених нижче вимог під час вибору засобів, які використовуватимуться для очищення і дезінфекції:

- До складу засобів не повинні входити такі речовини: окислювачі (наприклад, перекиси водню), розчинники та масла.
- Рівень pH розчину для очищення повинен бути в межах між pH 7,5 і pH 11.

Потрібно неухильно дотримуватись концентрацій, температур і часу експозиції, визначених виробником миючих і дезінфікуючих засобів, а також інструкцій з промивання.

Використовуйте тільки ті розчини, які були свіжо приготовлені з водою, яка має наведену нижче мікробіологічну якість. Вода не повинна містити факультативно патогенних мікроорганізмів і перевищувати 100 КУО/мл мікроорганізмів.

- Використовуйте тільки м'яку, чисту і безворсову тканину для висушування.
- Ніколи не використовуйте металеві щітки чи сталеву мачулку для очищення. Завжди використовуйте тільки чисту, м'яку щітку для очищення.
- Використовуйте тільки затверджені (перевірені) методи очищення та дезінфекції.
- Використовуйте тільки засоби для очищення та дезінфекції, перевірені на ефективність та сумісність з використовуваним медичним пристроєм (напр., дозвіл Об'єднання прикладної гігієни (VАН) або затвердження управлінням контролю за продуктами та лікарськими препаратами США (FDA)).
- Завжди дотримуйтеся усіх відповідних законодавчих та гігієнічних нормативних положень для стоматологічних кабінетів та/або лікарень.

Обмеження у разі санітарно-гігієнічної обробки

Виконувати санітарно-гігієнічну обробку композитного тримача і силіконового рукава можна без обмежень за умови обережного поводження та дотримання наведених нижче інструкцій, а також відсутності видимих пошкоджень. Перед кожним повторним використанням потрібно ретельно перевіряти композитний тримач та силіконовий рукав на наявність пошкоджень.

Загальні положення

Медичний виріб нестерильний під час поставки та повинен піддаватися санітарно-гігієнічній обробці підлягає повторній обробці відповідно до цієї інструкції перед першим і кожним подальшим використанням.

Підготовка до дезінфекції

Після використання якомога швидше виконайте санітарно-гігієнічну обробку медичного пристрою.

Санітарно-гігієнічна обробка

Санітарно-гігієнічна обробка композитного тримача та силіконового рукава охоплює етапи попередньої обробки, очищення та дезінфекції. Після цих етапів санітарно-гігієнічна обробка є завершеною. **За бажанням** після попередньої обробки, очищення та дезінфекції можна виконати стерилізацію.

Якщо можливо, очищення та дезінфекцію слід завжди виконувати автоматично (в мийці-дезінфекторі). Якщо автоматична санітарно-гігієнічна обробка неможлива, можна виконати ручне очищення та дезінфекцію методом занурення у ванні. Не рекомендується застосовувати тільки ручні методи очищення, оскільки вони менш ефективні та не забезпечують повторюваність результатів. Процедура санітарно-гігієнічної обробки необхідно здійснювати перед першим використанням і після кожного подальшого застосування.

Попередня обробка

Попередню обробку необхідно виконувати перед кожним ручним чи автоматичним очищенням і дезінфекцією. Грубі забруднення потрібно видалити з виробу відразу після використання (протягом максимум 2 годин).

- ▶ Видаліть всі видимі забруднення вручну під проточною водою, (що має якість водопровідної води і температуру 22 °C – 44 °C/ 71 °F – 111 °F).
- ▶ Виконайте ретельне очищення заглиблення в композитному тримачі під проточною водою впродовж щонайменше 1 хвилини за допомогою чистої, м'якої та сухої одноразової щітки.
- ▶ Промийте поверхню композитного тримача та силіконового рукава під проточною водою впродовж мінімум 1 хвилини, використовуючи чисту м'яку тканину.

Перевірте композитний тримач і силіконовий рукав на наявність видимих забруднень і повторіть процес попереднього очищення у разі потреби.

Автоматичне очищення і термічна дезінфекція

Для використання придатні мийки-дезінфектори, що виконують наступні вимоги:

- Ефективність пристрою підтверджена сертифікатом (напр., дозвіл/затвердження/реєстрація Німецького товариства гігієни та мікробіології (DGHM) або управління контролю за продуктами та лікарськими препаратами США (FDA), чи маркування CE згідно з ISO 15883).
- За наявності використовуйте випробовану програму для термічної дезінфекції (значення A0 > 3000 або принаймні 5 хв при 90 °C/194 °F, або значення A0 > 600, чи для старіших пристроїв мінімум 1 хв при 90 °C/194 °F). Використовувана програма підходить для композитних тримачів і силіконових рукавів і охоплює достатню кількість циклів промивання (у разі хімічної дезінфекції враховуйте ризик залишків дезінфікуючого засобу на інструментах).
- Для полоскання використовується демінералізована вода. Мікробіологічна якість використовуваної води не повинна включати факультативно патогенні мікроорганізми та перевищувати 100 КУО/мл мікроорганізмів.
- Для висушування використовується профільтроване повітря (без вмісту нафти, з низьким рівнем мікробіологічного забруднення та забруднення частинками).
- Мийка-дезінфектор регулярно піддається технічному обслуговуванню та перевіркам.

Санітарно-гігієнічна обробка в мийці-дезінфекторі

- ▶ Після попередньої обробки композитного тримача та силіконового рукава помістіть медичні пристрої внутрішню поверхню донизу в кошик з дроту чи кошик-сито мийки-дезінфектора.

Переконайтеся в тому, що інструменти не торкаються один одного в мийці-дезінфекторі.

- ▶ Для автоматичного очищення використовуйте лужний засіб для очищення (наприклад, Neodisher® MediClean dental від компанії Weigert) у концентрації 0,2 % (див. паспорт товару) або еквівалентний засіб.
- ▶ Промийте демінералізованою водою.
- ▶ Запустіть програму очищення (Vario-TD на Miele G7836 CD чи еквівалентну програму).

Фаза	Час	Температура
Попереднє очищення	5 хв	45 °C
Основне очищення	5 хв	50 °C
Промивання	30 хв	60 °C
Дезінфекція	5 хв	90 °C
Висушування	7 хв	90 °C

- ▶ Вийміть композитний тримач і силіконовий рукав з мийки-дезінфектора після завершення програми.
- ▶ Перевірте композитний тримач і силіконовий рукав на наявність видимих забруднень. Якщо видно забруднення, повторіть цикл в мийці-дезінфекторі.
- ▶ Це раз перевірте композитний тримач і силіконовий рукав і зберігайте їх при кімнатній температурі, забезпечивши захист від забруднення й висушивши після завершення термічної дезінфекції.

Ручне очищення та дезінфекція

Лише у разі відсутності автоматичної мийки-дезінфектора може проводитися ручне очищення за допомогою ультразвукової ванни з подальшою ручною дезінфекцією.

Ручне очищення за допомогою ультразвукової ванни

- Виконавши попередню обробку, помістіть композитний тримач і силіконовий рукав у касету для ультразвукового очищення. Переконайтеся в тому, що композитний тримач і силіконовий рукав або інструменти не торкаються один одного. Медичний пристрій необхідно повністю занурити в розчин.
- Налийте в ультразвукову ванну засіб для очищення Cidezyme® на основі орто-фталатдегіду (розчин 0,8 % — 8 мл/л) або еквівалентний засіб. Вода, що використовується, повинна мати мінімум якість питної води та температуру 25–35 °C.
- Запустіть програму очищення.
- Встановіть час ультразвукової обробки до 1 хвилини.
- Вийміть композитний тримач і силіконовий рукав з ультразвукової ванни і ретельно промийте їх під проточною водою впродовж щонайменше 5 хвилин. Промийте водою всі заглиблення, використовуючи за потреби чисту м'яку щітку або тканину, щоб видалити всі залишки засобу для очищення Cidezyme.
- Перевірте композитний тримач і силіконовий рукав на наявність видимих забруднень. Якщо забруднення все ще залишаються, повторіть цикл очищення в ультразвуковій ванні.
- Знову перевірте композитний тримач і силіконовий рукав і продовжте дезінфекцію в дезінфекційній ванні.

Ручна дезінфекція шляхом занурення

- Налийте у ванну для занурення нерозведений або готовий до використання дезінфекційний засіб Cidex® OPA, чи еквівалентний засіб.
- Помістіть очищений і перевірений композитний тримач і силіконовий рукав в дезінфекційну ванну при температурі 20 °C на зазначений п'ятихвилинний час експозиції. Переконайтеся в тому, що медичні пристрої достатньо вкриті рідиною та інструменти не торкаються один одного в ванні для занурення.
- Після завершення часу експозиції вийміть композитний тримач і силіконовий рукав з дезінфекційної ванни, ретельно промийте водою мінімум 5 разів (впродовж принаймні 1 хвилини). Промийте водою всі заглиблення, використовуючи за потреби чисту

м'яку щітку або тканину, щоб видалити всі залишки засобу для дезінфекції.

- Обдуйте/продуйте композитний тримач і силіконовий рукав та висушіть, фільтрованим стисненим повітрям або залиште сушитися в чистому місці при кімнатній температурі.
- Зберігайте композитний тримач і силіконовий рукав в чистому місці, відразу після виїмання, чи додаткового висушування у разі потреби.

Стерилізація (опціональний етап)

За бажанням після попередньої обробки, очищення та дезінфекції можна виконати стерилізацію.

Упакування для стерилізації

Запакуйте композитний тримач та силіконовий рукав в окремі пакувальні стерилізаційні пакети (одноразове упакування), які відповідають наступним вимогам:

- Кожна частина упакується окремо
- Упакування відповідає ANSI AAMI ISO 11607 (для США: затвердження управління контролю за продуктами та лікарськими препаратами США (FDA))
- Придатні для стерилізації парою (температурна стійкість щонайменше до 142 °C / 288 °F, достатня паропроникність)
- Достатній захист композитного тримача та силіконового рукава або стерилізаційних пакетів від механічних пошкоджень

Стерилізація

Для стерилізації¹ повинен використовуватися метод фракціонованого вакууму (не менше 3 рівнів вакууму) або гравітаційний метод (з відповідним висушуванням виробу). Використання менш ефективного гравітаційного методу дозволяється тільки у випадку недоступності методу фракціонованого вакууму.

Користувач несе повну відповідальність за вибір параметрів, необхідних для гравітаційного методу; тому користувач повинен вирахувати або оцінити ці параметри відповідно до конфігурації завантаження. Фактично необхідний час висушування також залежить безпосередньо від параметрів, що перебувають виключно в сфері компетенції користувача (конфігурація завантаження і щільність, стан стерилізатора, тощо) і, відповідно, повинен визначитися користувачем.

- Паровий стерилізатор відповідно до EN 13060/EN 285 або ANSI AAMI ST79 (для США: затвердження управління контролю за продуктами та лікарськими препаратами США (FDA))
- перевірено відповідно до ISO 17665 (дійсні IQ і OQ а також атестація обладнання, що експлуатується (PQ))
- Максимальна температура стерилізації 135 °C (287 °F; включно з допуском відповідно до ISO 17665)

Запакуйте композитний тримач і силіконовий рукав в окремі пакувальні стерилізаційні пакети (наприклад, Steriking, Wipak) і виконайте їх стерилізацію парою в автоклаві за таких параметрів:

Огляд процедур, використовуваних для стерилізації:

Метод	Час експозиції при температурі 132 °C (270 °F) Апробація при температурі 132 °C / 270 °F	Час експозиції при температурі 134 °C (273 °F) Апробація при температурі 132 °C / 270 °F	Час висушування
Фракціонований передвакуум Виріб: композитний тримач та силіконовий рукав, запаковані	5 хв ²	5 хв	20 хв

Метод	Час стерилізації при температурі 121 °C (250 °F) Апробація при температурі 121 °C	Час стерилізації при температурі 134 °C (273 °F) Апробація при температурі 121 °C	Час висушування
Гравітаційна стерилізація¹ Виріб: композитний тримач та силіконовий рукав, запаковані	20 хв	20 хв	20 хв

¹ Гравітаційна процедура не застосовується для санітарно-гігієнічної обробки в Європейському Союзі.

² Температура стерилізації 132 °C (270 °F) не застосовується для санітарно-гігієнічної обробки в Європейському Союзі.

- Негайне застосування стерилізації зазвичай заборонено.
- Стерилізація незапакованих інструментів зазвичай заборонена.
- Не використовуйте стерилізацію гарячим повітрям, радіаційну стерилізацію, стерилізацію формальдегідом чи оксидом етилену, або ж плазмову стерилізацію.

Зберігання

- Після санітарно-гігієнічної обробки композитний тримач і силіконовий рукав необхідно зберігати в сухому, захищеному від потрапляння світла та пилу місці.

Контроль, технічне обслуговування, ревізії

- Перевіряйте медичний пристрій на наявність пошкоджень, знебарвлення та забруднення перед кожним використанням.
- За жодних умов не використовуйте пошкоджені пристрої.
- На верхній частині базової станції присутні символи для забезпечення безпечного та правильного використання. Паспортна табличка пристрою розташована на нижній частині базової станції. На силіконовому рукаві також присутній унікальний ідентифікаційний код у вигляді маркування (UDI). Перед кожним використанням перевіряйте, чи символи, паспортна табличка та унікальний ідентифікаційний код у вигляді маркування (UDI) є непошкодженими і чітко читабельними.
- Якщо при візуальному огляді виявлено, що медичний виріб забруднений, необхідно повторити підготовку до наступного використання.

Додаткова інформація

Наведена вище інформація призначена для забезпечення можливості санітарно-гігієнічної обробки печі **для нагрівання Filtek Composite Warmer** і відповідає стандарту ISO 17664-2. Також застосовуються національні директиви.

Окрім того, застосовуються всі відповідні національні правові норми та правила гігієни, що стосуються вашої діяльності або лікарні.

Здача старого електричного та електронного обладнання на утилізацію

Збір

Від користувачів електричного та електронного обладнання вимагається збирати старе обладнання окремо від інших видів відходів у відповідності до місцевих норм та положень в кожній окремій країні. Старе електричне та електронне обладнання забороняється утилізувати разом з несорттованими побутовими відходами. Окремий збір є обов'язковим для подальшої вторинної переробки продукту як важливого методу збереження природних ресурсів. Пристрої слід утилізувати безпечним способом і відповідно до місцевих законів, законодавства штату/провінції та федерального права.

Системи здачі та збору

Якщо ваша піч для нагрівання Filtek Composite Warmer більше непридатна до експлуатації, не викидайте її разом із побутовим сміттям.

Інформація для клієнтів

Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Позначає виробника медичного виробу.
Уповноважений представник у Швейцарії		Указує вповноваженого представника у Швейцарії.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороняється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.1.7 Серійний номер		Указує серійний номер виробника для ідентифікації конкретного медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.3.7 Обмеження температури		Вказує на діапазон температур, що допускаються для безпечного зберігання і транспортування медичного пристрою, а також для роботи з ним.
ISO 15223-1 5.3.8 Обмеження щодо вологості		Указує діапазон вологості, у якому медичний виріб можна безпечно експлуатувати.
ISO 15223-1 5.3.9 Обмеження атмосферного тиску		Указує діапазон атмосферного тиску, у якому медичний пристрій можна безпечно експлуатувати.
ISO 15223-1 5.4.3 Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації або електронною інструкцією з експлуатації		Указує на те, що користувач повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації.

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
Символ CE (Європейська відповідність)		Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу щодо медичних пристроїв.
ISO 15223-1 5.7.7 Медичний пристрій		Указує на те, що виріб є медичним пристроєм.
ISO 15223-1 5.7.10 Унікальний ідентифікатор виробу		Позначає носія, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою.
Увага, гаряча поверхня		Указує на те, що виріб може бути гарячим і його не слід необережно торкатися.
Тільки за приписом лікаря		Указує на те, що Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише стоматологу або на його замовлення. Зведення 21 федеральних регулятивних актів США (CFR), розділ 801.109(b)(1)
Негофрована деревоволокниста плита		Указує, що упаковка виробу виготовлена з негофрованої деревоволокнистої плити. Офіційний журнал Європейської комісії; Рішення комісії (97/129/ЄС)
ISO 15223-1 5.1.8 Імпортёр		Позначає організацію, що імпортує медичний виріб у країну/регіон.
Рециклювання й утилізація електронного обладнання		НЕ викидайте цей пристрій у комунальний контейнер для сміття, якщо термін експлуатації пристрою закінчився. Здайте на утилізацію. Директива 2012/19/ЄС про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE).

Для більш детальної інформації див. eFU.Solventum.com.

Інформація станом на березень 2025 р.



Solventum Germany GmbH

Edisonstrasse 6

59174 Kamen, Germany

Solventum.com



Solventum Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information:
U.S.A. 1-800-634-2249.

© Solventum 2025. Solventum, the S logo and Filtek are trademarks of Solventum or its affiliates.

© Solventum 2025. Solventum, le S logo et Filtek sont des marques de commerce de Solventum ou de ses filiales.