

GEBRAUCHSANWEISUNG

ORIGINAL NOVAFON INTRAORALE AUFSÄTZE



1. VORWORT
2. PRODUKTBESCHREIBUNG
3. ANWENDUNG
4. WICHTIGE HINWEISE
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. REINIGUNG UND DESINFEKTION
8. KONTAKT

1. VORWORT

Die intraoralen Aufsätze Spatelauflaufsatz, Pfeilaufsatz, Löffelaufsatz und Kugelstab dienen der intraoralen Applikation vibrotaktile Stimulation in Verbindung mit NOVAFON Schallwellengeräten. Sie sind mit jedem NOVAFON Gerät kompatibel. Bitte lesen Sie sich die folgenden Seiten aufmerksam durch, um eine sachgemäße Anwendung zu garantieren.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1. KOMPONENTEN

2.1.1. Spatelauflaufsatz (Art. Nr. 5003)

Der Spatelauflaufsatz ist einem Holzspatel nachempfunden und verfügt über zwei verschiedene Oberflächenstrukturen. Die speziellen Riffelungen sorgen dafür, dass die Zunge bei der Anwendung nicht abrutschen kann.

2.1.2. Pfeilaufsatz (Art. Nr. 5004)

Der Pfeilaufsatz verfügt über drei verschiedene Oberflächenstrukturen (Riffelung, Noppen, glatt) und kann durch seine Form ideal intra- und extraoral angewendet werden.

2.1.3. Löffelaufsatz (Art. Nr. 5005)

Der Löffelaufsatz verfügt über eine löffelförmige Mulde mit Noppen an der Unterseite. Er kann sowohl zur vibrotaktile Stimulation als auch zur Applikation von kleinen Mengen Nahrung eingesetzt werden.

2.1.4. Kugelstab (Art. Nr. 5006)

Der spitz zulaufende Kugelstab mit einer kleinen Kugel am Ende des Aufsatzes kann für eine sehr punktuelle und präzise Stimulation intra- und extraoral eingesetzt werden.

2.1.5. Adapter (Art. Nr. 5007)

Wird bereits am Aufsatz befestigt geliefert. Er ist als Ersatzteil erhältlich und passt sowohl auf alle NOVAFON Schallwellengeräte als auch zu jedem intraoralen Aufsatz.

2.2. MATERIALINFORMATION

Die intraoralen Aufsätze sind aus thermoplastischen Elastomeren, einem hochwertigen und speziell für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoff gefertigt. Das Material ist frei von Phthalaten und Latex. Bitte kühl und trocken aufbewahren.

2.3. HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit der intraoralen Aufsätze kann je nach Häufigkeit des Gebrauches variieren. Wir empfehlen den Austausch der Aufsätze nach einem Jahr Gebrauch. Überprüfen Sie die Aufsätze vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie beschädigte, verformte oder stark verfarbte Produkte.

3. ANWENDUNG

Stecken Sie zuerst den intraoralen Aufsatz in den Adapter. Schrauben Sie daraufhin den Adapter auf Ihr NOVAFON Schallwellengerät. Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, drehen Sie den Adapter mit dem Aufsatz aus dem Gerät. Danach lösen Sie durch vorsichtiges Ziehen den Aufsatz aus dem Adapter. Bitte beachten Sie, dass es bei der Anwendung nötig sein kann, leichten Gegenruck auf den Aufsatz zu geben, sodass er sich nicht aus der Halterung lösen kann. Achtung! Bitte beachten Sie vor der Anwendung der intraoralen Aufsätze die in Kapitel 5 aufgelisteten Gegenanzeigen.

Anwendungsbeispiele intraorale Aufsätze:

Spatelauflaufsatz	Pfeilaufsatz	Löffelaufsatz	Kugelstab
Flächiges Tapping auf der Zunge	Ersipen der verschiedenen Oberflächen	Training der Zungen-spitzenmotilität	Hinweisgeber Artikulationsort
Zungenrand- und Wangenstimulation	Stimulation der Zunge, Wangen und Lippen	Stimulation der Hinterzunge	Stimulation der Gaumenbögen
Halten des Spatels zwischen den Lippen	Zungenfurchenbildung	Applikation von kleinen Mengen Nahrung	Zungenmittel-furchenbildung

Vorsicht! Achten Sie darauf die Zähne möglichst nicht mit den Aufsätzen zu berühren, da dies insbesondere bei bestehenden Zahntendenzungen unangenehm sein kann.

4. WICHTIGE HINWEISE

4.1. UMGANG MIT INTRAORALEN AUFSÄTZEN UND NOVAFON SCHALLWELLENGERÄTEN

- Stecken Sie immer zuerst den intraoralen Aufsatz in den Adapter und schrauben Sie diesen dann auf Ihr NOVAFON Schallwellengerät.
- Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, drehen Sie bitte immer den Adapter samt Aufsatz aus dem Gerät und ziehen Sie erst danach den Aufsatz aus dem Adapter. Sonst kann das Gerät Schaden nehmen.
- Die Aufsätze können innerhalb des Adapters gedreht werden. Falls Sie Ihren Aufsatz innerhalb des Adapters drehen möchten, wenden sich dieser bereits an Ihren NOVAFON Schallwellengerät befindet, halten Sie mit der einen Hand den Adapter fest während Sie den Aufsatz drehen. Sonst kann das Gerät Schaden nehmen.
- Wenn Sie mit dem Aufsatz Druck ausüben, halten Sie immer mit einem Finger auf dem Aufsatz dagegen, sodass keine Kraft auf den Kopf des Gerätes einwirkt. Sonst kann das Gerät Schaden nehmen.
- Bitte beachten Sie vor der Anwendung der Aufsätze auch alle Informationen aus der Gebrauchsanweisung Ihres NOVAFON Schallwellengerätes.
- Achtung! Bei unsachgemäßer Anwendung besteht Verletzungsgefahr.

4.2. VORGEGEHENE ANWENDER

Die intraoralen Aufsätze sind ausschließlich für die professionelle Anwendung gedacht. Sie sind nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal oder unter strikter Supervision einer solchen Person anzuwenden.

4.3. HYGIENE

Vor dem ersten Gebrauch der intraoralen Aufsätze sind diese hygienisch aufzubereiten (gemäß Kapitel 7) Für die Wiederverwendung an mehreren Personen müssen die Aufsätze nach jeder Anwendung hygienisch aufbereitet werden (gemäß Kapitel 7). Bitte tragen Sie bei jeder Anwendung Handschuhe.

5. GEGENANZEIGEN

Eine Anwendung der intraoralen Aufsätze ist nicht zulässig bei:

- Entzündungen und Verletzungen der Mundschleimhaut (Aphthen, Soor, Blutungen, Mukositis etc.)
- Offene Wunden im Mundinnenraum
- Tumoren in der Mundhöhle
- Beißreaktionen / übersteigerten Reflexen

6. NEBENWIRKUNGEN

Durch die intraorale Stimulation können vereinzelt folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Auslösen des Beißreflexes
- gesteigerter Muskeltonus
- erhöhter Speichelfluss
- Abwehrverhalten

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

VERFAHREN

- Reinigung und Desinfektion: Manuell
- Reinigung und Desinfektion: Maschinell

Warnhinweise	Die Aufsätze müssen vor der ersten Anwendung gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Bei Wiederverwendung an mehreren Personen müssen die Produkte nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
Einschränkung der Wiederaufbereitung	Keine besonderen Anforderungen.

ANWEISUNGEN

Gebrauchsort	Keine besonderen Anforderungen.
Aufbewahrung und Transport	Es wird empfohlen, kontaminierte intraorale Aufsätze in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung intraoraler Aufsätze so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.
Vorbereitung	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisenden Schutzhelm, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille). Alle zerlegbaren intraoralen Aufsätze in ihre Einzelteile zerlegen.
Vorbehandlung	Ausstattung: Kunststoffbürste (z.B. Interlock, #09098 und Interlock, #09050), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) Vorgehensweise: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Aufsätzen und dem Adapter (Gewinde und Hohlraum) unter fließendem Wasser abbrüsten.

MANUELL

Reinigung Manuell	Ausstattung: Reinigungsmittel (mehrstufiger enzymatischer Reiniger z.B. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P (ecolab.com)), Kunststoffbürste (z.B. Interlock, #09098 und Interlock, #09050), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), Wanne für Reinigungsmittel. 1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (z.B. 2% Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Alle Einzelteile der Aufsätze komplett eintauchen. 3. Oberflächenverschmutzungen mit Kunststoffbürste entfernen. Dazu alle Flächen des Aufsatzes und des Adapters abbrüsten. 4. Einwirkzeit in der Reinigungslösung nach den Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels (z.B. 2% Sekusept® MultiEnzyme P, mindestens 15 min). 5. Alle Teile aus der Reinigungslösung entnehmen. 6. Jedes Teil der Aufsätze für 30 Sek. unter fließendem Wasser spülen. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der Vorbehandlung und der vorgenannten manuellen Schritte.
Desinfektion Manuell	Ausstattung: Viruzides Instrumentendesinfektionsmittel (VAH oder IHO gelistet) auf Basis von Peroxidverbindungen oder quarternären Verbindungen und Alkylamin/Alkylaminderivaten (z.B. ECOLAB Sekusept® aktiv oder Dr. Schumacher, Perfektan active), Desinfektionsmittelwanne 1. Die Desinfektionsmittellösung nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers ansetzen (z.B. Sekusept® aktiv, 2%ig / 2% Perfektan active). 2. Alle Teile der Aufsätze komplett eintauchen. 3. Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (z.B. mindestens 5 Minuten bei Sekusept® aktiv und mindestens 30 Minuten bei Perfektan active). 4. Alle Teile des Aufsatzes aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen. 5. Jedes Einzelteil für 1 Minute unter fließendem Wasser spülen. Alle Einzelteile mit einem fusselfreiem Einmal Tuch zum Trocknen abwischen und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

MASCHINELL

Reinigung und Desinfektion: Maschinell	Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Aufsätzen müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung; manuell). Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischen Programm (Temperatur 90°C bis 95°C). - Reiniger mildalkalisch (z.B. ECOLAB Sekumatic® MultiClean) 1. Alle Einzelteile der Aufsätze in eine geeignete Siebschale legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden. 2. RDG schließen und Programm starten. Programmablauf s. nachstehende Tabelle. 3. Nach Ende des Programms Produkte entnehmen. 4. Auf Sauberkeit und Trockenheit der Beladung (alle Einzelteile) prüfen und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen. Bei Restverschmutzungen die manuelle Vorbehandlung und manuelle Reinigung erneut durchführen.
--	--

Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.
Reinigen	VE		10 min	55°C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE			A0-Wert > 3.000' (z.B. 90°C, 5min)
Trocknen			15 min	Bis 120°C

¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung	Alle Einzelteile der Aufsätze sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.
Lagerung	Lagerung und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

8. KONTAKT

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

USER MANUAL

ORIGINAL NOVAFON INTRAORAL ATTACHMENTS

1. PREFACE
2. PRODUCT DESCRIPTION
3. APPLICATIONS & USE
4. IMPORTANT INSTRUCTIONS
5. CONTRAINDICATIONS
6. SIDE EFFECTS
7. CLEANING AND DISINFECTION
8. CONTACT

1. PREFACE

The intraoral attachments (tongue depressor head, arrow head, spoon head, and pellet head) are used for intraoral application of vibrotactile stimulation in conjunction with NOVAFON sound wave devices. They are compatible with any NOVAFON device. Please read the following pages carefully to ensure proper use.

2. PRODUCT DESCRIPTION

2.1. COMPONENTS

2.1.1. Tongue depressor head (item no. 5003)

The tongue depressor head is modelled after a tongue depressor and has two different surface structures. The special grooves and ripples ensure that the tongue cannot slip during application.

2.1.2. Arrow head (item no. 5004)

The arrow head has three different surface structures (rippling, nubs, smooth) and its shape is ideally suited for intra- and extraoral applications.

2.1.3. Spoon head (item no. 5005)

The spoon head has a spoon-like trough with nubs on the bottom side. It can be used both for vibrotactile stimulation and for the application of small amounts of food.

2.1.4. Pellet head (item no. 5006)

The pointed pellet head with a small ball at the end of the attachment can be used for very targeted and precise intra- and extraoral stimulation.

2.1.5. Adapter (item no. 5007)

It is already mounted to the attachment upon delivery. It is available as a spare part and fits on all NOVAFON sound wave devices as well as on any intraoral attachment.

2.2. MATERIAL INFORMATION

The intraoral attachments are made of thermoplastic elastomers, a high-quality plastic specifically designed for medical applications. The material is free of phthalates and latex. Please store it in a cool and dry place.

2.3. SHELF LIFE

The shelf life of the intraoral attachments will vary depending on the frequency of use. We recommend replacing the attachments after one year of use. Check the attachments before each application. Replace damaged, deformed or heavily discoloured products.

3. APPLICATION

First connect the intraoral attachment to the adapter. Then screw the adapter onto your NOVAFON sound wave device. If you wish to change or remove the attachment, simply unscrew the adapter with the attachment from the device. Then remove the attachment from the adapter by carefully pulling it off. Please note that it may be necessary to apply light counter-pressure to the attachment so that it does not detach from the fixture. Attention! Before using the intraoral attachments, please pay attention to the contraindications listed in chapter 5.

Application examples for intraoral attachments:

Tongue depressor head	Arrow head	Spoon head	Pellet head
Flat tapping on the tongue	Ability to sense different surfaces	Training of tongue tip motility	Indicates place of articulation
Tongue edge and cheek stimulation	Stimulation of tongue, cheeks and lips	Stimulation of the back of the tongue	Stimulation of the palatine arches
Holding the tongue depressor between the lips	Tongue furrow formation	Application of small amounts of food	Central tongue furrow formation

Caution! Be careful to avoid touching the teeth with the attachments as much as possible, as this can be particularly unpleasant for existing tooth infections.

4. IMPORTANT INSTRUCTIONS

- 4.1. HANDLING OF INTRAORAL ATTACHMENTS AND NOVAFON SOUND WAVE DEVICES
 - Always connect the intraoral attachment to the adapter first and then screw it onto your NOVAFON sound wave device.
 - If you wish to change or remove the attachment, always unscrew the adapter with the attachment from the device before you detach the attachment from the adapter. Otherwise, the device may be damaged.
 - The attachments can be rotated within the adapter. If you want to rotate your attachment inside the adapter while it is already on your NOVAFON sound wave device, hold the adapter firmly with one hand while you rotate the attachment. Otherwise, the device may be damaged.
 - When you exert pressure while using the attachment, always press with one finger against the attachment, so that no pressure is exerted on the head of the device. Otherwise, the device may be damaged.
 - Before using the attachments, please also observe all information from the operating instructions of your NOVAFON sound wave device.
- 4.2. INTENDED USERS
- 4.3. HYGIENE

The intraoral attachments are intended for professional use only. They are only to be used by trained, medical personnel or under strict supervision of such a person.

Before using the intraoral attachments for the first time, they must undergo a specific hygienic treatment (according to chapter 7) For use on several people, the attachments must be prepared hygienically after each application (according to chapter 7). Please wear gloves for each application.

5. CONTRAINDICATIONS

An application of the intraoral attachments is not permissible for:

- Inflammation and injury to the oral mucosa (aphthae [canker sores], thrush, bleeding, mucositis, etc.)
- Open wounds in the oral cavity
- Tumours in the oral cavity
- Bite reactions / excessive reflexes

6. SIDE EFFECTS

Intraoral stimulation may occasionally result in the following side effects:

- Triggering the bite reflex
- Increased muscle tone
- Increased salivation
- Defensive behaviour

7. CLEANING AND DISINFECTION

PROCEDURE

- Cleaning and disinfection: manual
- Cleaning and disinfection: by machine

Warning information	The attachments must be cleaned and, if necessary, disinfected before the first application. For use on several people, the products must be cleaned and disinfected after each application.
Restriction regarding reprocessing	No special requirements.

INSTRUCTIONS

Application location	No special requirements.
Storage and transport	It is highly recommended to transport contaminated intraoral attachments in a closed container. It is recommended to carry out the reprocessing of intraoral attachments as soon as possible, within a maximum of 2 hours after use.
Preparation	Wear personal protective equipment (gloves, water repellent lab coat, face mask, or safety glasses). Disassemble all detachable intraoral attachments into their individual parts.
Pretreatment	Equipment: Plastic brush (e.g., Interlock, #09098 and Interlock, #09050), running water (at least drinking water quality) Procedure: Brush coarse surface contamination on the attachments and the adapter (thread and cavity) under running water.

MANUAL

Manual cleaning	Equipment: Cleaning agent (multistage enzymatic cleaner, e.g. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P [ecolab.com]), plastic brush (e.g. Interlock, #09098 and Interlock, #09050), running water (at least drinking water quality), tray for cleaning agent. 1. Apply the cleaning solution according to the manufacturer's instructions (e.g. 2% Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Submerge all parts of the attachments completely. 3. Remove surface contamination with the plastic brush, by scrubbing all surfaces of the attachment and the adapter. 4. Treatment time in the cleaning solution according to the manufacturer's instructions of the cleaning agent (e.g. 2% Sekusept® MultiEnzyme P, at least 15 min). 5. Remove all parts from the cleaning solution. 6. Rinse each part of the attachments under running water for 30 sec. Check for cleanliness and, if there is still visible contamination, repeat the pretreatment and the aforementioned manual steps.
-----------------	--

Manual disinfection

Equipment: Virucidal instrument disinfectant (VAH or IHO listed) based on peroxide compounds or quaternary compounds and alkylamine/alkylamine derivatives (e.g. ECOLAB Sekusept® aktiv or Dr. Schumacher, Perfektan active), disinfectant tray 1. Apply the disinfectant solution according to the disinfectant manufacturer's instructions (e.g. Sekusept® aktiv, 2% / 2% Perfektan active). 2. Submerge all parts of the attachments completely. 3. Treatment time in the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions for the disinfectant (e.g. at least 5 minutes for Sekusept® aktiv and at least 30 minutes for Perfektan active). 4. Remove all parts of the attachment from the disinfectant solution. 5. Rinse each item for 1 minute under running water. 6. Wipe all parts with a lint-free disposable cloth for drying and, if necessary, dry it with medical compressed air.
--

BY MACHINE

Cleaning and disinfection: by machine	Note: Coarse surface contamination on the attachments must be removed before preparation by machine (see pretreatment: manual). Cleaning and disinfecting device according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal program (temperature 90 °C to 95 °C). - Mildly alkaline cleaner (e.g. ECOLAB Sekumatic® MultiClean) 1. Place all the individual parts of the attachments in a suitable strainer bowl or on the load carrier in such a way that all inner and outer surfaces are cleaned and disinfected. 2. Close the RDG and start the programme; for programme sequence see table below. 3. At the end of the programme, remove the products. 4. Check the cleanliness and dryness of the load (all parts) and, if necessary, dry with medical compressed air. For residual contamination, carry out the manual pre-treatment and manual cleaning.
---------------------------------------	--

Programme sequence	Water	Dosage	Time	Temperature
Prewash	cold water		5 min.	
Cleaner dosage		According to manufacturer		According to manufacturer
Cleaning	completely desalinated water		10 min.	55 °C
Wash	completely desalinated water		2 min.	
Disinfecting	completely desalinated water			A0 value > 3.000' (e.g. 90 °C, 5 min.)
Drying			15 min.	Up to 120 °C

¹ Authorities may adopt other implementing provisions (parameters for disinfection performance) within their jurisdiction.

Maintenance, inspection, and testing	Check all parts of the attachments for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.
--------------------------------------	---

Storage	Storage and storage period according to the specifications of the user.
---------	---

8. CONTACT

If you have any questions, please contact your local dealer or the manufacturer.

ISTRUZIONI D'USO NOVAFON ORIGINALE TESTINE INTRAORALI

- PREMESSA
- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
- USO
- INDICAZIONI IMPORTANTI
- CONTROINDICAZIONI
- EFFETTI COLLATERALI
- PULIZIA E DISINFEZIONE
- CONTATTO

- PREMESSA

Le testine intraorali Tongue Depressor Head, Arrow Head, Spoon Head e Pellet Head vengono utilizzate per la stimolazione vibrotattile nell'applicazione intraorale insieme agli apparecchi a onde sonore NOVAFON. Sono compatibili con ogni apparecchio NOVAFON. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti pagine per garantire un uso adeguato.

- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- ACCESSORI
- 2.1.1. Testina Tongue Depressor Head (Art. N. 5003)
La testina Tongue Depressor Head è ispirata a una spatola di legno e dispone di due diverse strutture superficiali. Gli speciali rilievi sono studiati per evitare che la lingua possa scivolare via.
- 2.1.2. Testina Arrow Head (Art. N. 5004)
La testina Arrow Head dispone di tre diverse strutture superficiali (rilievo, rilievo a sfera, piatta) e grazie alla sua forma è ideale per l'incremento alla percezione intra ed extraorale.
- 2.1.3. Testina Spoon Head (Art. N. 5005)
La testina Spoon Head dispone di un avvallamento a forma di cucchiaino con rilievi a sfera sulla parte inferiore. Può essere utilizzata per la stimolazione vibrotattile e per l'applicazione di piccole quantità di cibo.
- 2.1.4. Testina Pellet Head (Art. N. 5006)
La punta della Pellet Head con una piccola sfera all'estremità della testina può essere utilizzata per un stimolazione precisa e puntuale intra ed extraorale.
- 2.1.5. Adattatore (Art. N. 5007)
Viene consegnato già fissato alla testina. Viene venduto come pezzo di ricambio e si adatta a tutti gli apparecchi a onde sonore NOVAFON e anche a ogni testina intraorale.

- INFORMAZIONI SUI MATERIALI
Le testine intraorali sono di elastomero termoplastico, una plastica pregiata e speciale adatta per le applicazioni in medicina. Il materiale è privo di ftalati e lattice. Conservare in luogo fresco e asciutto.
- RESISTENZA
La resistenza delle testine intraorali può variare secondo la frequenza dell'utilizzo. Si raccomanda di cambiare le testine dopo un anno di utilizzo. Controllare le testine prima di ogni utilizzo. Sostituire i prodotti danneggiati, sformati o molto scoloriti.

- USO

Prima di tutto inserire la testina intraorale nell'adattatore. Avvitare l'adattatore all'apparecchio a onde sonore NOVAFON. Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, svitare l'adattatore con la testina dall'apparecchio. In seguito svitare la testina dall'adattatore tirando con attenzione. Si prega di osservare, che durante l'uso può essere necessario esercitare una leggera contropressione sulla testina, in modo che non si sviti dal supporto. Attenzione! Osservare sempre le controindicazioni elencate al capitolo 5 prima dell'uso delle testine intraorali.

 <p>Testina Tongue Depressor Head</p>	 <p>Testina Arrow Head</p>	 <p>Testina Spoon Head</p>	 <p>Testina Pellet Head</p>
 <p>Tapping (picchiettare) superficiale sulla lingua</p>	 <p>Percepire le diverse superfci</p>	 <p>Allenamento mobilità della punta delle lingua</p>	 <p>Indicazione sulla zona di articolazione</p>
 <p>Stimolazione bordo della lingua e guance</p>	 <p>Stimolazione della lingua, delle guance e delle labbra</p>	 <p>Stimolazione della parte posteriore della lingua</p>	 <p>Stimolazione degli archi del palato</p>
 <p>Tenere ferma la testina tra le labbra</p>	 <p>Sviluppo dei solchi linguai</p>	 <p>Applicazione di piccole quantità di cibo</p>	 <p>Sviluppo dei solchi linguai mediani</p>

Attenzione! Prestare attenzione a non toccare i denti con le testine, poiché può essere particolarmente spiacevole se è presente un'infiammazione dentale.

- INDICAZIONI IMPORTANTI

- DIMESTICHEZZA CON LE TESTINE INTRAORALI E GLI APPARECCHI A ONDE SONORE NOVAFON
 - Inserire sempre prima la testina intraorale nell'adattatore e avvitare quest'ultimo sull'apparecchio a onde sonore NOVAFON.
 - Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, svitare sempre l'adattatore insieme alla testina dall'apparecchio e in seguito estrarre la testina dall'adattatore tirando. Altrimenti l'apparecchio può danneggiarsi.
 - Le testine possono essere ruotate all'interno dell'adattatore. Nel caso in cui si desideri ruotare la testine all'interno dell'adattatore, mentre questo si trova già fissato sull'apparecchio a onde sonore NOVAFON, tenere saldamente l'adattatore con una mano mentre si ruota la testina. Altrimenti l'apparecchio può danneggiarsi.
 - Se si esercita una pressione con la testina, contrapporre sempre un dito sulla testina, così che non influisca alcuna forza sulla testa dell'apparecchio. Altrimenti l'apparecchio può danneggiarsi.
 - Si prega di osservare tutte le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio a onde sonore NOVAFON prima di utilizzare le testine.
 - Attenzione! Pericolo di fermento durante un utilizzo non appropriato dell'apparecchio.
- USO PREVISTO

Le testine intraorali sono pensate esclusivamente per l'uso professionale. Possono essere utilizzate solo dal personale medico competente o sotto stretta supervisione di questo.

- IGIENE

Prima del primo utilizzo le testine intraorali devono essere igienizzate (secondo il capitolo 7) Per l'utilizzo da parte di più persone le testine devono essere igienizzate dopo ogni utilizzo (capitolo 7) Si prega di utilizzare i guanti durante ogni utilizzo.

- CONTROINDICAZIONI

Non è ammesso un utilizzo delle testine intraorali in caso di:

- Infiammazioni e ferite della mucosa orale (afte, candidosi, sanguinamenti, mucosite, ecc.)
- Ferite aperte nella cavità orale
- Tumori nel cavo orale
- Reazioni a mordere / riflessi eccessivi

- EFFETTI COLLATERALI

Tramite la stimolazione intraorale possono insorgere sporadicamente i seguenti effetti collaterali:

- Sviluppo del riflesso a masticare
- aumento del tono muscolare
- aumento del flusso salivare
- Comportamento difensivo

<p>7.PULIZIA E DISINFEZIONE</p> PROCEDIMENTI	
<ul style="list-style-type: none">Pulizia e disinfezione: Manuale Pulizia e disinfezione: A macchina	
<p>Avvertenze</p>	<p>Le testine devono essere pulite e disinfettate prima del primo utilizzo. Durante il riutilizzo da parte di più persone i prodotti devono essere igienizzati e disinfettati dopo ogni utilizzo.</p>
<p>Restrizione alla rigenerazione (pulizia)</p>	<p>Nessun requisito particolare.</p>
<p>INDICAZIONI</p>	
<p>Luogo di utilizzo</p>	<p>Nessun requisito particolare.</p>
<p>Conservazione e trasporto</p>	<p>Si raccomanda di trasportare le testine intraorali contaminate in un contenitore chiuso. Si raccomanda di rigenerare (trattamento di pulizia) le testine intraorali il più presto possibile, massimo entro 2 ore dopo l'utilizzo.</p>
<p>Preparazione</p>	<p>Indossare un equipaggiamento di protezione personale (guanti, camice protetivo idrofugo, mascherina di protezione del viso o occhiali protettivi). Smontare tutte le testine intraorali scomponibili nelle loro singole parti.</p>
<p>Pretrattamento</p>	<p>Attrezzatura: Spazzola in plastica (per esempio Interlock, #09098 e Interlock, #09050), acqua corrente (almeno qualità acqua potabile) <p>Procedura: Spazzolare sotto l'acqua corrente lo sporco presente sulle superfici delle testine e dell'adattatore (filettature e cavità).</p></p>
<p>MANUALE</p>	
<p>Pulizia manuale</p>	<p>Attrezzatura: Detergente (detergente enzimatico concentrato per esempio ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P (ecolab.com), spazzola in plastica (per esempio Interlock, #9098 e Interlock, #9050), acqua corrente (almeno qualità acqua potabile), vaschetta del detergente <p>1. Applicare la soluzione detergente secondo le indicazioni del produttore (per esempio 2% Sekusept® MultiEnzyme P).</p> <p>2. Immagere completamente tutte i componenti delle testine.</p> <p>3. Rimuovere lo sporco dalle superfici con una spazzola di plastica. Inoltre spazzolare tutte le superfici della testina e dell'adattatore.</p> <p>4. Tempo di trattamento nella soluzione detergente secondo le indicazioni del produttore del detergente (per esempio 2% Sekusept® MultiEnzyme P, almeno 15 minuti).</p> <p>5. Rimuovere tutti i componenti dalla soluzione detergente.</p> <p>6. Sciacquare sotto l'acqua corrente ogni parte delle testine per 30 secondi.</p> <p>Verificare la pulizia, ripetere il trattamento e le suddette operazioni manuali con sporco ancora visibile.</p></p>

<p>Disinfezione manuale</p>	<p>Attrezzatura: Soluzione disinfettante virucida per gli strumenti (VAH o IHO-elencati) sulla base di composti di perossido o composti quaternari e alchilammina/derivati alchilminnici (per esempio ECOLAB Sekusept® attivo o Perfektan active del Dr. Schumacher), vaschetta disinfettante <p>1. Applicare la soluzione disinfettante secondo le indicazioni del produttore del disinfettante (per esempio, Sekusept® attivo, 2%ig / 2% Perfektan active).</p> <p>2. Immagere completamente tutte le parti delle testine.</p> <p>3. Tempo di trattamento nella soluzione disinfettante secondo le indicazioni del produttore del disinfettante (per esempio almeno 5 minuti nel Sekusept® attivo e almeno 30 minuti per Perfektan active).</p> <p>4. Rimuovere tutti le parti della testina dal disinfettante.</p> <p>5. Sciacquare ogni singola parte per 1 minuto sotto l'acqua corrente. Asciugare tutti i componenti con un asciugamano usa e getta senza pelucchi e asciugare con aria compressa medica.</p></p>
-----------------------------	---

<p>A MACCHINA</p>				
<p>Pulizia e disinfezione: A macchina</p>	<p>Indicazioni: La grande quantità di sporco presente sulla superficie delle testine deve essere rimosso prima del trattamento a macchina (Pretrattamento: manuale) Apparecchi di pulizia e disinfezione conformi a DIN EN ISO 15883- 1+2 con programma termico (Temperatura 90°C fino a 95°C).</p> <ul style="list-style-type: none">- Detergente leggermente alcalino (per esempio ECOLAB Sekumatic® MultiClean)			
	<p>1. Inserire tutti i componenti delle testine in una vaschetta a filtro adatta, collocare così su di un carrello di carico, in modo che tutte le superfici interne ed esterne vengano pulite e disinfettate.</p> <p>2. Chiudere l'apparecchio di pulizia e disinfezione e avviare il programma, sequenza di programma della tabella seguente.</p> <p>3. Rimuovere i prodotti dopo la fine del programma.</p> <p>4. Verificare il carico (tutti i componenti) asciutto e pulito e asciugare con aria compressa medica. Seguire nuovamente la procedura manuale di pulizia e di pretrattamento per i residui di sporco.</p>			
<p>Fase programma</p>	<p>Acqua</p>	<p>Dosaggio</p>	<p>Tempo</p>	<p>Temperatura</p>
<p>Prelavaggio</p>	<p>Corrispondenza economia delle acque</p>		<p>5 min</p>	
<p>Dosare detergente</p>		<p>Secondo indicazioni del produttore</p>		<p>Secondo indicazioni del produttore</p>
<p>Detergere</p>	<p>Completamente desalinizzata</p>		<p>10 min</p>	<p>55 °C</p>
<p>Risciacquo</p>	<p>Completamente desalinizzata</p>		<p>2 min</p>	
<p>Disinfezione</p>	<p>Completamente desalinizzata</p>			<p>Valore-A0> 3000' (per esempio 90 °C, 5min)</p>
<p>Asciugatura</p>			<p>15 min</p>	<p>Fino a 120 °C</p>

^[1] Le autorità possono adottare diverse norme di attuazione all'interno della loro giurisdizione (Parametri per le operazioni di disinfezione)

<p>Manutenzione, controllo e verifica</p>	<p>Verificare i danni e il logorio di tutti i componenti delle testine. I prodotti medici danneggiati non devono essere più utilizzati e devono essere eliminati.</p>
---	---

<p>Conservazione</p>	<p>La conservazione e la durata della conservazione corrispondono alla determinazione dell'utilizzatore.</p>
----------------------	--

- CONTATTO

Per chiarimenti rivolgersi al proprio fornitore o produttore.

MANUEL D’UTILISATION ORIGINAL NOVAFON EMBOUTS INTRAORAUX

- PRÉAMBULE
- DESCRIPTION DU PRODUIT
- UTILISATION
- REMARQUES IMPORTANTES
- CONTRE-INDICATIONS
- EFFETS SECONDAIRES
- NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
- CONTACT

- PRÉAMBULE

Les embouts intraoraux spatule, flèche, cuillère et tige, servent à l'application intraorale d'une stimulation vibrotactile en association avec des appareils à infrasons NOVAFON. Ils sont compatibles avec tous les appareils NOVAFON. Veuillez lire attentivement les pages qui suivent pour garantir une utilisation adéquate.

- DESCRIPTION DU PRODUIT

- COMPOSANTS
 - 2.1.1. Embout spatule (réf. 5003)
L'embout spatule ressemble à une spatule en bois et dispose de deux structures de surface différentes. Les stries spéciales font en sorte que la langue ne puisse pas glisser pendant l'utilisation.
 - 2.1.2. Embout flèche (réf. 5004)
L'embout flèche dispose de trois structures de surface différentes (stries, picots, lisse) et peut, de par sa forme, être utilisée de façon intraorale et extraorale.
 - 2.1.3. Embout cuillère (réf. 5005)
L'embout cuillère dispose d'une cavité type cuillère avec des picots sur le dessous. Il peut être utilisé aussi bien pour la stimulation vibrotactile que pour l'application de petites quantités de nourriture.
 - 2.1.4. Embout tige (réf. 5006)
La tige effilée avec une petite bille à l'extrémité de l'embout peut être utilisée pour une stimulation très ponctuelle et précise de façon intraorale et extraorale.
 - 2.1.5. Adaptateur (réf. 5007)
Déjà fourni sur l'embout. Il est disponible en pièce de rechange et s'adapte sur tous les appareils à infrasons NOVAFON et sur tous les embouts intraoraux.
- INFORMATIONS SUR LE MATÉRIAU
Les embouts intraoraux sont en élastomères thermoplastiques, un plastique de qualité et spécialement adapté aux applications médicales. Le matériau est sans latex ni phtalate. Conserver dans un endroit frais et sec.
- 2.3. DURÉE DE VIE
La durée de vie des embouts intraoraux peut varier selon la fréquence d'utilisation. Nous vous recommandons de remplacer les embouts après un an d'utilisation. Vérifiez les embouts avant chaque utilisation. Remplacez les produits endommagés, déformés ou fortement décolorés.

- UTILISATION

Inseréz d'abord l'embout intraoral dans l'adaptateur. Vissez ensuite l'adaptateur à votre appareil à infrasons NOVAFON. Lorsque vous souhaitez changer ou enlever l'embout, tournez l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Retirez en suite l'embout de l'adaptateur en tirant doucement. Veuillez noter qu'il peut s'avérer nécessaire pendant l'utilisation d'exercer une légère pression sur l'embout pour que ce dernier ne puisse pas se détacher du support. Attention ! Merci de prendre en compte les contre-indications listées au chapitre 5 avant d'utiliser les embouts intraoraux.

Exemples d'application des embouts intraoraux :

<p>Embout spatule</p>	<p>Embout flèche</p>	<p>Embout cuillère</p>	<p>Embout tige</p>
<p>Petit tapotement sur la langue</p>	<p>Perception des différentes surfaces</p>	<p>Exercice de motilité du bout de la langue</p>	<p>Indique le lieu d'articulation</p>
<p>Stimulation du bord de la langue et des joues</p>	<p>Stimulation de la langue, des joues et des lèvres</p>	<p>Stimulation de l'arrière de la langue</p>	<p>Stimulation des pliers du voile du palais</p>
<p>Maintien de la spatule entre les lèvres</p>	<p>Formation de sillons de la langue</p>	<p>Application de petites quantités de nourriture</p>	<p>Formation de sillons du milieu de la langue</p>

Attention ! Veuillez au maximum à ne pas toucher les dents avec les embouts, cela pouvant être désagréable, en particulier en cas d'inflammations.

- REMARQUES IMPORTANTES

- MANIPULATION DES EMBOUTS INTRAORAUX ET DES APPAREILS À INFRASONS NOVAFON
 - Commencez toujours par insérer l'embout intraoral dans l'adaptateur et vissez ensuite ce dernier sur votre appareil à infrasons NOVAFON.
 - Lorsque vous souhaitez changer ou enlever l'embout, veuillez tourner l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Retirez ensuite l'embout de l'adaptateur. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager l'appareil.
 - Les embouts peuvent être tournés à l'intérieur de l'adaptateur. Si vous souhaitez tourner votre embout dans l'adaptateur alors que ce dernier se trouve déjà sur votre appareil à infrasons NOVAFON, maintenez fixement l'adaptateur d'une main pendant que vous tournez l'embout. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager l'appareil.
 - Si vous exercez une pression avec l'embout, maintenez toujours l'embout avec un doigt de sorte qu'aucune force n'agisse sur la tête de l'appareil. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager l'appareil.
 - Avant d'utiliser les embouts, veuillez également respecter toutes les informations issues du manuel d'utilisation de votre appareil à infrasons NOVAFON.
 - Attention ! Risque de blessure en cas d'utilisation incorrecte.
- UTILISATEUR PRÉVU
- 4.2. UTILISATEUR PRÉVU
Les embouts intraoraux sont conçus exclusivement pour une application professionnelle. Ils ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié et formé ou sous la supervision stricte d'une personne qualifiée.
- 4.3. HYGIÈNE

Avant la première utilisation, les embouts intraoraux doivent être traités hygiéniquement (conformément au chapitre 7). Pour une réutilisation sur plusieurs personnes, les embouts doivent être traités hygiéniquement après chaque utilisation (conformément au chapitre 7). Veuillez porter des gants à chaque utilisation.

- CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des embouts intraoraux n'est pas autorisée en cas de :

- Inflammations et lésions de la muqueuse buccale (aphtes, muguet, saignements, mucosite, etc.)
- Plaies ouvertes dans la cavité buccale
- Tumeurs dans la cavité buccale
- Réactions de morsure/ réflexes exagérés

- EFFETS SECONDAIRES

La stimulation intraorale peut dans certains cas entrainer les effets secondaires suivants :

- Déclenchement du réflexe de morsure
- augmentation du tonus musculaire
- augmentation de la salivation
- Comportement de défense

- NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

<p>PROCÉDÉ</p>	
<ul style="list-style-type: none">Nettoyage et désinfection : Manuel Nettoyage et désinfection : Mécanique	
<p>Mise en garde</p>	<p>Avant la première utilisation, les embouts doivent être nettoyés et le cas échéant désinfectés. En cas de réutilisation sur plusieurs personnes, les produits doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.</p>
<p>Limitation de retraitement</p>	<p>Aucune exigence particulière.</p>

<p>INDICATIONS</p>	
<p>Lieu d'utilisation</p>	<p>Aucune exigence particulière.</p>
<p>Conservation et transport</p>	<p>Il est recommandé de transporter les embouts intraoraux contaminés dans un récipient fermé. Il est recommandé de procéder au retraitement des embouts intraoraux le plus rapidement possible, au maximum dans un délai de 2 heures après utilisation.</p>
<p>Préparation</p>	<p>Portez toujours un équipement de protection individuelle (gants, blouse étanche, masque de protection du visage ou lunettes de protection). Démontez tous les embouts intraoraux démontables.</p>
<p>Traitement préliminaire</p>	<p>Équipement : Brosse en plastique (par ex. Interlock, #09098 et Interlock, #09050), eau courante (au moins de qualité potable) <p>Procédé : Retirer à la brosse et à l'eau courante les plus grosses salissures de surface des embouts et de l'adaptateur (filets et interstices).</p></p>

<p>Nettoyage manuel</p>	<p>Équipement : Nettoyant (nettoyant enzymatique à plusieurs niveaux, par ex. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P (ecolab.com)), brosse plastique (par ex. Interlock, #09098 et Interlock, #09050), eau courante (au moins de qualité potable), cuve pour le nettoyage. <p>1. Appliquer la solution de nettoyage selon les indications du fabricant (par ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P).</p> <p>2. Immerger totalement toutes les pièces des embouts.</p> <p>3. Retirer les salissures de surface avec la brosse plastique. Brosser toutes les surfaces de l'embout et de l'adaptateur.</p> <p>4. Temps d'action dans la solution de nettoyage selon les indications du fabricant du nettoyant (par ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P, au moins 15 min).</p> <p>5. Retirer toutes les pièces de la solution de nettoyage.</p> <p>6. Rincer chaque pièce des embouts au moins 30 secondes à l'eau courante. Vérifier la propreté ; en cas de salissures encore visibles, procéder de nouveau au traitement préliminaire et aux étapes manuelles ci-dessus.</p></p>
-------------------------	---

<p>Désinfection manuelle</p>	<p>Équipement : Désinfectant virucide pour instruments (indiqué dans les listes VAH ou IHO) à base de composés peroxyde ou composés d'ammonium quaternaire et dérivés alkylamine/alkylamine (par ex. ECOLAB Sekusept® aktiv ou Dr. Schumacher, Perfektan active), cuve de désinfectant <p>1. Appliquer la solution désinfectante selon les indications du fabricant du désinfectant (par ex. Sekusept® aktiv, à 2 % / 2 % Perfektan active).</p> <p>2. Immerger totalement toutes les pièces des embouts.</p> <p>3. Temps d'action dans la solution désinfectante selon les indications du fabricant du désinfectant (par ex. au moins 5 minutes pour le Sekusept® aktiv et minimum 30 minutes pour le Perfektan active).</p> <p>4. Retirer toutes les pièces de l'embout de la solution désinfectante.</p> <p>5. Rincer chaque pièce 1 minute à l'eau courante. Essuyer toutes les pièces à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique et le cas échéant sécher avec de l'air comprimé médical.</p></p>
------------------------------	--

<p>MÉCANIQUE</p>				
<p>Nettoyage et désinfection : Mécanique</p>	<p>Remarque : Les plus grosses salissures de surface sur les embouts doivent être éliminées avant le traitement mécanique (voir traitement préliminaire : manuel). Appareil de nettoyage et de désinfection conformément à la norme DIN EN ISO 15883- 1+2 avec programme thermique (température de 90 °C à 95 °C).</p> <ul style="list-style-type: none">- Nettoyant faiblement alcalin (par ex. ECOLAB Sekumatic® MultiClean) 1. Poser toutes les pièces des embouts sur un plateau approprié ou les installer sur le support de chargement de sorte que toutes les surfaces intérieures et extérieures soient nettoyées et désinfectées. 2. Fermer rDG et lancer le programme, pour le déroulement du programme voir le tableau ci-dessous. 3. Retirer les produits à la fin du programme. 4. Vérifier que le chargement (toutes les pièces) est propre et sec et le cas échéant sécher avec de l'air comprimé médical. En cas de salissures résiduelles, procéder de nouveau au traitement préliminaire manuel et au nettoyage manuel.			
<p>Étape du programme</p>	<p>Eau</p>	<p>Dosage</p>	<p>Durée</p>	<p>Température</p>
<p>Pré lavage</p>	<p>eau froide</p>		<p>5 min</p>	
<p>Dosage nettoyage</p>		<p>Selon les indications du fabricant</p>		<p>Selon les indications du fabricant</p>
<p>Lavage</p>	<p>eau déminéralisée</p>		<p>10 min</p>	<p>55 °C</p>
<p>Rinçage</p>	<p>eau déminéralisée</p>		<p>2 min</p>	
<p>Désinfection</p>	<p>eau déminéralisée</p>			<p>Valeur A0 > 3 000' (par ex., 90 °C, 5min)</p>
<p>Séchage</p>			<p>15 min</p>	<p>Jusqu'à 120 °C</p>

^[1] Les autorités compétentes peuvent, dans votre domaine de compétence, autoriser d'autres dispositions d'exécution (paramètres pour la désinfection)

<p>Entretien, contrôle et vérification</p>	<p>Toutes les pièces des embouts doivent être vérifiées quant à leur endommagement et leur usure. Les dispositifs médicaux endommagés ne doivent plus être utilisés et doivent être éliminés.</p>
<p>Stockage</p>	<p>Stockage et conservation comme définis par l'utilisateur.</p>

- CONTACT

Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre revendeur ou au fabricant.

<p>NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt info@novafon.de, Tel: +49 (0) 7151 133 970, www.novafon.de 00160016_Intra_Aufsätze_Bedienungsanleitung_DE-EN-IT-FR-V05 Stand: 04.07.17</p>	
---	---

INSTRUCCIONES DE USO NOVAFON ORIGINAL CABEZALES INTRAORALES

- PREFACIO
- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
- APLICACIÓN
- AVISO IMPORTANTE
- CONTRAINDICACIONES
- EFFECTOS SECUNDARIOS
- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- CONTACTO

1. PREFACIO

Los Cabezales intraorales de espátula, flecha, cuchara y bola sirven para la estimulación vibro táctil de aplicación intraoral junto con el dispositivo de onda sonora NOVAFON. Son compatibles con todos los dispositivos NOVAFON. Por favor, lea con atención las siguientes páginas para garantizar un uso adecuado.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1. COMPONENTES

2.1.1. Cabezal de espátula (Art. Nr. 5003)

El Cabezal de espátula está compuesto de una espátula de madera y tiene dos superficies diferentes. Sus ondulaciones especiales aseguran que durante su uso la lengua no pueda deslizarse.

2.1.2. Cabezal de flecha (Art. Nr. 5004)

El Cabezal de flecha consta de tres estructuras diferentes (acanalada, granulada o lisa) y gracias a su formato puede utilizarse tanto de forma intraoral como extraoral.

2.1.3. Cabezal de cuchara (Art. Nr. 5005)

El Cabezal de cuchara consta de una hendidura en forma de cuchara cuya superficie inferior es granulada. Puede utilizarse tanto para aplicar estimulaciones vibro táctiles como para administrar pequeñas cantidades de comida.

2.1.4. Cabezal de bola (Art. Nr. 5006)

El Cabezal de bola tiene forma cónica y consta de una bolita en el extremo que se puede utilizar para aplicar una estimulación muy precisa de forma tanto intraoral como extraoral.

2.1.5. Adaptador (Art. Nr. 5007)

Se entrega ya conectado al cabezal. Sirve como pieza de repuesto y se ajusta tanto a los dispositivos de ondas sonoras NOVAFON como a los cabezales intraorales.

2.2. INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL

Los cabezales intraorales están fabricados con elastómero termoplástico, un plástico de alta calidad y especialmente indicado para uso médico. Este material no contiene ftalatos ni látex. Por favor, conserve el producto en un lugar fresco y seco.

2.3. DURABILIDAD

La durabilidad de los cabezales intraorales puede variar dependiendo de la frecuencia de uso. Se recomienda sustituir los cabezales después de un año de uso. Compruebe los cabezales antes de cada uso. Reemplace los productos dañados, deformados o muy descoloridos.

3. APLICACIÓN

Primero, inserte el cabezal intraoral en el adaptador. A continuación, atornille el adaptador al dispositivo de ondas sonoras NOVAFON. Si desea cambiar el cabezal, desensrosque del dispositivo el adaptador junto con el cabezal. Por último, separe del adaptador tirando con suavidad del cabezal. Tenga en cuenta que, durante su uso, puede ser necesario hacer un poco de presión en el cabezal para que no se suelte del soporte.
Importante Antes de usar los cabezales intraorales en los centros para contraindicaciones detalladas en el punto 5. Ejemplos de uso de los cabezales intraorales:

Cabezal de espátula	Cabezal de flecha	Cabezal de cuchara	Cabezal de bola
Toques planos en la lengua	Evaluación de diferentes superficies	Entrenamiento de la motilidad lingual	Detección de puntos de articulación
Estimulación de los lados de la lengua y de las mejillas	Estimulación de la lengua, mejillas y labios	Estimulación detrás de la lengua	Estimulación detrás de los arcos palatinos
Retención de la espátula entre los labios	Formación de surcos en la lengua	Administración de pequeñas cantidades de comida	Formación del surco central de la lengua

Atención A ser posible, intente no tocar los dientes con los cabezales, ya que puede resultar desagradable, sobre todo en casos de inflamación.

4. AVISO IMPORTANTE

- USO DE CABEZALES INTRAORALES Y DISPOSITIVOS DE ONDAS SONORAS NOVAFON

- Inserte siempre primero el cabezal intraoral en el adaptador y luego atornillelo al dispositivo de ondas sonoras NOVAFON.
- Si desea cambiar el cabezal, desensrosque del dispositivo el adaptador junto con el cabezal y separe después el cabezal del adaptador. De lo contrario podría dañar el dispositivo.
- Los cabezales pueden girarse desde el adaptador. Si desea girar el cabezal desde el adaptador cuando este ya esté conectado al dispositivo de ondas sonoras NOVAFON, sujete con firmeza el adaptador con una mano mientras gira el cabezal. De lo contrario podría dañar el dispositivo.
- Cuando ejerza presión con el cabezal, mantenga siempre un dedo en este para no hacer fuerza desde la cabeza del dispositivo. De lo contrario podría dañar el dispositivo.
- Antes de utilizar los cabezales, tenga también en cuenta la información del manual de uso del dispositivo de ondas sonoras NOVAFON.

- Importante Un uso inapropiado puede causar lesiones.

4.2. USUARIOS

Los cabezales intraorales están diseñados solo para uso profesional. Solo pueden ser manipulados por personal médico autorizado o bajo la estricta supervisión de dicho profesional.

4.3. HIGIENE

Los cabezales intraorales deben seguir una serie de cuidados higiénicos antes del primer uso (punto 7). Para la reutilización en varias personas, los cabezales deben esterilizarse después de cada uso (punto 7). Por favor, utilice guantes durante su uso.

5. CONTRAINDICACIONES

No se permite el uso de los cabezales intraorales en:

- Mucosas bucales inflamadas o dañadas (úlceras bucales, aftas, sangrado, mucositis, etc.)
- Heridas abiertas en el interior de la boca
- Tumores dentro de la cavidad bucal
- Ante reflejos exagerados o de mordida

6. EFFECTOS SECUNDARIOS

La estimulación intraoral puede provocar los siguientes efectos secundarios:

- Activación de reflejos de mordida
- Aumento del tono muscular
- Aumento de la salivación
- Reflejos de defensa

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

<ul style="list-style-type: none">Limpieza y desinfección: Manual Limpieza y desinfección: Mecánica	
Advertencia de seguridad	Los cabezales deben limpiarse antes de su primer uso e incluso, de ser necesario, desinfectarse. Para la reutilización en varias personas, los cabezales deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso.
Limitaciones de reprocesamiento	No existen indicaciones especiales.

Lugar de uso	No existen indicaciones especiales.
Almacenamiento y transporte	Se recomienda el transporte de los cabezales intraorales contaminados dentro de recipientes cerrados. Se recomienda que el reprocesamiento de los cabezales orales se lleve a cabo lo antes posible y, como máximo, 2 horas después de su uso.
Preparación	Utilice productos de protección personal (guantes, batas de protección resistentes al agua, máscaras o gafas). Desmonte todas las piezas de los cabezales intraorales.

Lavado previo
Equipamiento: Cepillo de plástico (por ejemplo, Interlock #09098 e Interlock #09050), agua corriente (calidad mínima: agua potable)
Procedimiento: Cepillar bajo el agua corriente la suciedad acumulada en el cabezal y el adaptador (rosca y cavidad).

MANUAL

Limpieza manual
Equipamiento: Limpiador (limpiador enzimático, por ejemplo Sekusept® MultiEnzyme P de ECOLAB (ecolab.com)), cepillo de plástico (por ejemplo, Interlock #9098 e Interlock #09050), agua corriente (calidad mínima: agua potable), tina para el detergente.

- Para preparar la solución de limpieza seguir las indicaciones del fabricante (por ejemplo: 2 % de Sekusept® MultiEnzyme P).
- Sumergir completamente todas las piezas del cabezal.
- Eliminar la suciedad de la superficie con un cepillo de plástico. Para ello, cepille todas las superficies del cabezal y del adaptador.
- Dejar el producto sumergido en la solución durante el tiempo indicado por el fabricante (por ejemplo, 2% de Sekusept® MultiEnzyme P, mínimo 15 min).
- Retirar todas las piezas del producto de limpieza.
- Enjuagar cada pieza del cabezal durante 30 segundos bajo el agua corriente.
 - Comprobar las piezas y si todavía hay muestras de suciedad visible repetir los pasos anteriormente mencionados.

Desinfección manual	Equipamiento: Producto desinfectante virucida (admitido por VAH u OHI) con una base de compuestos de peróxido o compuestos cuaternarios y alquilamina / derivado de alquilamina (por ejemplo, Sekusept® aktiv de ECOLAB o Perfektan active de Dr. Schumacher), tina para desinfección. <p>1. Preparar la solución desinfectante siguiendo las indicaciones del fabricante (por ejemplo, 2% de Sekusept® aktiv / 2% de Perfektan active).</p> <p>2. Sumergir completamente todas las piezas del cabezal.</p> <p>3. Dejar el producto sumergido en la solución desinfectante durante el tiempo indicado por el fabricante (por ejemplo, al menos 5 minutos para Sekusept® aktiv y al menos 30 para Perfektan active).</p> <p>4. Retirar de la solución desinfectante todas las piezas del cabezal.</p> <p>5. Enjuagar cada pieza durante un minuto bajo agua corriente.</p> <p>Secar todas las piezas con un paño desechable sin pelusa y, de ser necesario, secar con aire medicinal comprimido.</p>
---------------------	--

MECÁNICA				
Limpieza y desinfección: Mecánica	Nota: Cepillar la suciedad acumulada en el cabezal antes de comenzar el proceso de limpieza mecánica (seguir los pasos del lavado previo manual). Dispositivo de limpieza y desinfección de acuerdo con la norma DIN EN ISO 15883- 1+2 con programa térmico (temperatura de 90 °C a 95 °C). <p>- Limpiador alcalino suave (por ejemplo, Sekumatic® MultiClean de ECOLAB)</p> <p>1. Colocar todas las piezas del cabezal en una bandeja de carga adecuada, es decir, una bandeja de malla, de modo que puedan limpiarse y desinfectarse todas las superficies internas y externas.</p> <p>2. Cerrar el dispositivo, poner en marcha el programa. Consultar la secuencia del programa en la tabla que se muestra más abajo.</p> <p>3. Una vez el programa haya finalizado, retirar el producto.</p> <p>4. Comprobar la limpieza y el secado de la carga (de las piezas) y, de ser necesario, secar con aire medicinal comprimido. En el caso de encontrar restos de suciedad, lavar a cabo los pasos de lavado previo y limpiar manual.</p>			

Pasos del programa	Agua	Dosificación	Tiempo	Temperatura
Prelavado	Agua fría		5 min	
Dosificación del limpiador		De acuerdo con las indicaciones del fabricante		De acuerdo con las indicaciones del fabricante
Aclarado	Agua desmineralizada		10 min	55 °C
Lavado	Agua desmineralizada		2 min	
Desinfección	Agua desmineralizada			Valor A0 > 3000' (por ejemplo, 90°C, 5min)
Secado			15 min	Hasta 120 °C

¹ Las autoridades pueden adoptar diferentes reglas de ejecución (parámetros para el rendimiento de la desinfección) dentro de su jurisdicción.

Mantenimiento e inspección y pruebas
Todas las piezas de los cabezales deben revisarse para detectar posibles daños o desgastes. En caso de estar dañados, los productos médicos no pueden usarse y deberán descartarse.

Almacenamiento	El almacenamiento y la vida útil dependerán de cada usuario.
----------------	--

8. CONTACTO

En caso de duda, contacte directamente con su distribuidor o con el fabricante.

HANDLEIDING ORIGINAL NOVAFON INTRAORALE OPZETSTUKKEN

- VOORWOORD
- PRODUCTBESCHRIJVING
- GEBRUIK
- BELANGRIJKE OPMERKINGEN
- CONTRA-INDICATIES
- NEVENWERKINGEN
- REINIGING EN ONTSMETTING
- CONTACT

1. VOORWOORD

De intraorale spatel-, pijl-, lepel- en kogelstaaf-opzetstukken zijn bedoeld voor intraorale toepassing van vibrotactiele stimulatie in combinatie met NOVAFON-geluidsgolfapparaten. Ze zijn compatibel met elk NOVAFON-apparaat. Lees de volgend pagina's zorgvuldig door, om een correct gebruik te garanderen.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

2.1. COMPONENTEN

2.1.1. Spatel-opzetstuk (art. nr. 5003)

Het spatel-opzetstuk heeft de vorm een houten spatel en beschikt over twee verschillende oppervlakstructuren. De speciale kartelingen zorgen ervoor dat de tong tijdens de behandeling niet kan wegglijpen.

2.1.2. Pijl-opzetstuk (art. nr. 5004)

Het pijl-opzetstuk beschikt over drie verschillende oppervlakstructuren (kartelingen, noppen, glad) en kan dankzij zijn vorm zowel intra- als extraorale worden gebruikt.

2.1.3. Lepel-opzetstuk (art. nr. 5005)

Het lepel-opzetstuk beschikt over een lepelachtig putje met noppen aan de onderkant. Het kan zowel voor vibrotactiele stimulatie als voor het toedienen van kleine hoeveelheden voeding worden gebruikt.

2.1.4. Kogelstaaf (art. nr. 5006)

De spitse kogelstaaf met kleine kogel op het uiteinde van het opzetstuk kan worden gebruikt voor heel punctuele en precieze intra- en extraorale stimulatie.

2.1.5. Verloopstuk (art. nr. 5007)

Is bij levering reeds op het opzetstuk bevestigd. Dit is als vervangend onderdeel beschikbaar en past zowel op alle NOVAFON-geluidsgolfapparaten als op elke intraoraal opzetstuk.

2.2. MATERIAALINFORMATIE

De intraorale opzetstukken zijn gemaakt van thermoplastisch elastomeer, een hoogwaardig kunststof dat bijzonder geschikt is voor medische toepassingen. Het materiaal bevat geen ftalaten of latex. Bewaar het product op een koule en droge plek.

2.3. HOUDBAARHEID

De houdbaarheid van de intraorale opzetstukken hangt af van de frequentie van het gebruik. We raden aan om de opzetstukken elk jaar te vervangen. Controleer elk opzetstuk voordat u het gebruikt. Vervang beschadigde, vervormde of sterk verkleurde producten.

3. GEBRUIK

Steek eerst het intraorale opzetstuk op het verloopstuk. Schroef daarna het verloopstuk op uw NOVAFON-geluidsgolfapparaat. Wanneer u het opzetstuk wilt vervangen of verwijderen, draait u het verloopstuk samen met het opzetstuk af het apparaat. Daarna trekt u voorzichtig het opzetstuk uit het verloopstuk. Houd er rekening mee dat het nodig kan zijn om tijdens het gebruik van het apparaat een lichte tegendruk op het opzetstuk te zetten zodat het niet uit de houder kan glijpen.
Opgelet! Houd bij gebruik van de intraorale opzetstukken rekening met de in hoofdstuk 5 vermelde contra-indicaties.

Voorbeelden van het gebruik van intraorale opzetstukken:

Spatel-opzetstuk	Pijl-opzetstuk	Lepel-opzetstuk	Kogelstaaf
Vlak tikken op de tong	Aftasten van verschillende oppervlakken	Training van de beweeglijkheid van de punt van de tong	Aanduiding van articuletieplek
Stimulatie van tongrand en wangen	Stimulatie van de tong, wangen en lippen	Stimulatie van de achtertong	Stimulatie van het verhemelte
Vasthouden van de spatel tussen de lippen	Kloofjestong	Aanbrengen van kleine hoeveelheden voedsel	Kloofjes op mid-dentong

Opgelet! Zorg ervoor dat u de tanden niet aanraakt met de opzetstukken, want dat kan onaangenaam zijn, vooral dan bij tandontstekingen.

4. BELANGRIJKE OPMERKINGEN

- OMGANG MET INTRAORALE OPZETSTUKKEN EN NOVAFON-GELUIDSGOLFAPPARATEN

- Steek altijd eerst het intraorale opzetstuk in het verloopstuk en schroef dit dan op uw NOVAFON-geluidsgolfapparaat.
- Wanneer u het opzetstuk wilt vervangen of verwijderen, draai dan altijd eerst het verloopstuk samen met het opzetstuk uit het apparaat en trek pas daarna het opzetstuk uit het verloopstuk. Anders kan het apparaat beschadigd raken.
- De opzetstukken kunnen in het verloopstuk worden gedraaid. Als u een opzetstuk in het verloopstuk wilt draaien terwijl het verloopstuk al op het NOVAFON-geluidsgolfapparaat zit, houd dan met de ene hand het verloopstuk vast terwijl u met de andere hand het opzetstuk erop draait. Anders kan het apparaat beschadigd raken.
- Wanneer u druk utoefent met het opzetstuk, houd dan altijd een vinger op het opzetstuk zodat er geen kracht inwerkt op de kop van het apparaat. Anders kan het apparaat beschadigd raken.
- Lees alle informatie van de handling van uw NOVAFON-geluidsgolfapparaat voordat u de opzetstukken gebruikt.
- Opgelet! Bij verkeerd gebruik bestaat gevaar op letsels.

4.2. BEDOELD GEBRUIK

De intraorale opzetstukken zijn uitsluitend voor professioneel gebruik bedoeld. Ze mogen alleen door - of onder toezicht van - opgeleid medisch personeel worden gebruikt.

4.3. HYGÏENE

Voordat u de intraorale opzetstukken voor het eerst gebruikt, moet u ze hygiënisch voorbereiden (zie hoofdstuk 7). Om het opzetstuk na gebruik opnieuw te gebruiken bij een andere persoon, moet het opzetstuk eerst opnieuw hygiënisch worden voorbereid (zie hoofdstuk 7). Draag bij het gebruik van het apparaat altijd handschoenen.

5. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de intraorale opzetstukken is verboden bij:

- ontstekingen en verwondingen in het slijmvlies van de mond (aften, candidiasis, bloeding, mucositis enz.)
- open wonden in de mond
- tumors in de mondholte
- bijtreactie/overmatige reactie

6. NEVENWERKINGEN

Door de intraorale stimulatie kunnen in zeldzame gevallen de volgende nevenwerkingen optreden:

- bijtreflexen
- verhoogde spieronus
- verhoogde speekselproductie
- defensief gedrag

7. REINIGING EN ONTSMETTING

PROCEDURE	
<ul style="list-style-type: none">Reiniging en ontsmetting: Handmatig Reiniging en ontsmetting: Machinaal	
Waarschuwing	De opzetstukken moeten eerst worden gereinigd en ontsmet voordat ze worden gebruikt. Als u de opzetstukken bij meerdere personen gebruikt, moeten ze tussen elke beurt worden gereinigd en ontsmet.
Bepkingen voor hersterilisering	Geen bijzondere voorwaarden.

Plaats van gebruik	Geen bijzondere voorwaarden.
Opslag en transport	We raden aan om verontreinigde intraorale opzetstukken te transporteren in een gesloten bak. We raden aan de intraorale opzetstukken zo spoedig mogelijk te herstellen, maximaal binnen 2 uur na gebruik.
Voorbereiding	Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, waterafstotende veiligheidsjas, gezichtsmasker of veiligheidsbril). Haal alle demonteerbare intraorale opzetstukken uit.

Voorbehandeling
Uitrusting: Plastic borstels (bv. Interlock #09098 en Interlock #09050), stromend water (minstens drinkwaterkwaliteit)
Procedure: Verwijder grotere verontreinigingen op het oppervlak van de opzetstukken en op het verloopstuk (schroefdraad en holte) met een borstel onder stromend water.

HANDMATIG

Handmatig reinigen
Uitrusting: Reinigingsmiddelen (meerfasig enzymatisch reinigingsmiddel, bv. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P (ecolab.com)), plastic borstels (bv. Interlock #09098 en Interlock #09050), stromend water (minstens drinkwaterkwaliteit), bak voor reinigingsmiddel.

- Maak de reinigingsoplossing aan volgens de instructies van de fabrikant (bv. 2% Sekusept® MultiEnzyme P).
- Dompel alle onderdelen van de opzetstukken volledig onder in de oplossing.
- Verwijder oppervlakkig vuil met behulp van een plastic borstel. Borstel daartoe alle oppervlakken van de opzetstukken en van het verloopstuk af.
- Laat de reinigingsoplossing inwerken overeenkomstig de instructies van de fabrikant (bv. 2% Sekusept® MultiEnzyme P, minstens 15 minuten).
- Haal alle onderdelen uit de reinigingsoplossing.
- Spoel elk onderdeel van de opzetstukken 30 seconden lang af onder stromend water. Controleer of de onderdelen schoon zijn en als u verontreinigingen opmerkt, herhaal dan de voorbehandeling en de hierboven vermelde handmatige stappen.

Handmatig ontsmetten	Uitrusting: Virusdodend ontsmettingsmiddel voor instrumenten (VAH- of IHO-goedgekeurd) op basis van peroxidverbindingen of quaternaire verbindingen en allylamine/acylamine-derivaten (bv. ECOLAB Sekusept® aktiv of Dr. Schumacher Perfektan active), bak voor ontsmettingsmiddel <p>1. Maak de desinfectieoplossing aan volgens de instructies van de fabrikant (bv. Sekusept® aktiv, 2%ig / 2% Perfektan active)</p> <p>2. Dompel alle onderdelen van de opzetstukken volledig onder.</p> <p>3. Laat de desinfectieoplossing inwerken volgens de instructies van de fabrikant (bv. minstens 5 minuten bij Sekusept® aktiv en minstens 30 minuten bij Perfektan active).</p> <p>4. Haal alle onderdelen van de opzetstukken uit de desinfectieoplossing.</p> <p>5. Spoel elk onderdeel 1 minuut lang onder stromend water.</p> <p>Droog alle onderdelen af met behulp van een pulsvrij wegvepdoek en indien nodig met medische perslucht.</p>
----------------------	--

MACHINAAL

Reiniging en ontsmetting: Machinaal	Opmerking: Grote verontreinigingen op het oppervlak van de opzetstukken moeten nog voor de machinale desinfectie worden verwijderd (zie "Voorbehandeling: handmatig"). Reiniging- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883- 1+2 met thermisch programma (temperatuur 90°C tot 95 °C). <p>- Mild-alkalische reinigen (bv. ECOLAB Sekumatic® MultiClean)</p> <p>1. Leg alle onderdelen van de opzetstukken in een gepaste zeefschaal of leg ze zo op de houder, dat de binnen- en buitenkant wordt gereinigd en ontsmet.</p> <p>2. Sluit het reinigings- en desinfectieapparaat en start het programma op: zie onderstaande tabel voor de fasen en elk programma.</p> <p>3. Haal na het einde van het programma de onderdelen uit het apparaat.</p> <p>4. Controleer of alle onderdelen schoon en droog zijn en droog ze indien nodig af met medische perslucht. Merk u nog verontreinigingen op, voer dan opnieuw een handmatige voorbehandeling en handmatige reiniging uit.</p>
-------------------------------------	--

Fase	Water	Dosering	Tijd	Temperatuur
Voorspoelen	koud water		5 min	
Dosering reinigings-middel		Volgens fabrikant.		Volgens fabrikant.
Reïngen	volledig ontzout water		10 min	55 °C
Spoelen	volledig ontzout water		2 min	
Ontsmetten	volledig ontzout water			A0-waarde > 3000' (bv. 90 °C, 5 min)
Drogen			15 min	Tot 120 °C

¹ Overheidsorganen kunnen mogelijk in hun bevoegdheidsbereik andere voorwaarden (parameters voor het ontsmetten) toestaan.

Onderhoud, controle en testen
Alle onderdelen van de opzetstukken moeten op schade of slijtage worden gecontroleerd. Beschadigde medische hulpmiddelen mogen niet meer worden gebruikt en moeten uit de omloop worden genomen.

Opslag
Opslag op korte en lange termijn volgens de voorschriften van de gebruiker.

8. CONTACT

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw wijkelier of met de fabrikant.

BRUKSANVISNING ORIGINAL NOVAFON INTRAORALA TILLSATSER

- FÖRORD
- PRODUKTBESKRIVNING
- APPLICERING
- VIKTIG INFORMATION
- KONTRAINDIKATIONER
- BIVERKNINGAR
- RENGÖRING OCH DESINFICERING
- KONTAKT

1. FÖRORD

De intraorala tillsatserna spateltillsats, pitiltillsats, skedtillsats och kulstav används för intraoral applicering genom vibrotaktl stimulering tillsammans med NOVAFON-ljudvibrationsprodukter. De är kompatibla med alla NOVAFON-produkter. Läs nogta igenom de nedanstående sidorna, så att du alltid använder tillsatserna på ett korrekt sätt.

- PRODUKTBESKRIVNING
 - KOMPONENTER
 - Spateltillsats (art.nr: 5003)

Spateltillsatsn liknar en tråspatel och har två olika ytstrukturer. Den rafflade ytan gör att tungan inte glider av vid appliceringen.
 - Pitiltillsats (art.nr: 5004)

Pitiltillsatsn har tre olika ytstrukturer (räfflor, noppor, slät) och är tack vare formen idealkstt anpassad för intra- och extraoral applicering.
 - Skedtillsats (art.nr: 5005)

Skedtillsatsen har en skedliknande fördjupning med noppor på undersidan. Den kan användas till både vibrotaktll stimulering och applicering av små näringsmängder.
 - Kulstav (art.nr: 5006)

Kulstaven, som ska röra sig mot spetsen och har en liten kula i slutet på tillsatsen, kan användas för extremt exakt intra- och extraoral stimulering.
 - Adapter (art.nr: 5007)

Är redan fast på tillsatsen vid leveransen. Adaptern kan beställas som reservdel och passar både till alla NOVAFON-ljudvibrationsprodukter och alla intraorala tillsatser.
 - MATERIALINFORMATION

De intraorala tillsatserna är tillverkade av elastomerer, ett högkvalitativt plastmaterial, särskilt framtaget för medicinsk användning. Materialet innehåller inga ftalater eller latex. Förvaras svalt och torrt.
 - HÅLLBARHET

De intraorala tillsatsernas hållbarhet kan variera beroende på hur ofta de används. Vi rekommenderar att man byter ut tillsatserna efter ett års användning. Kontrollera alltid tillsatserna före användning. Byt ut skadade, deformerade eller mycket missfärgade produkter.

3. APPLICERING

Börja med att fästa den intraorala tillsatsen i adaptern. Skruva sedan på adaptern på NOVAFON-ljudvibrationsprodukten. Vrid ut adaptern med tillsatsen ur produkten om du vill byta ut tillsatsen eller ta bort den. Dra sedan försiktigt loss tillsatsn från adaptern. Observera att man kan behöva utova ett lätt tryck mot tillsatsen vid appliceringen, så att den inte lossnar från hållaren. Varning! Beakta alltid kontraindikationerna som listas i kapitel 5 innan du applicerar de intraorala tillsatserna. Exempel på appliceringar med intraorala tillsatser:

Spateltillsats	Pitiltillsats	Skedtillsats	Kulstav
Platta lätta slag mot tungan	Avkänning av olika ytor	Träning av tungspetsens rörlighet	Indikator för artikuleringsplats
Stimulering av tungans kanter och kinderna	Stimulering av tungan, kinderna och läpparna	Stimulering av den bakre delen av tungan	Stimulering av den mjuka gommen
Spateln ska hållas mellan läpparna	Utformning av tungfåror	Applcivering av små näringsmängder	Utformning av tungans mittfåra

Försiktigt! Försök att förhindra att tänderna kommer i kontakt med tillsatserna, eftersom detta, i synnerhet vid tandinfiammation, skulle upplevas obehagligt.

4. VIKTIG INFORMATION

- HANTERING AV INTRAORALA TILLSATSER OCH NOVAFON-LJUDVIBRATIONSPRODUKTER
 - Börja alltid med att sätta fast den intraorala tillsatsen i adaptern och skruva sedan fast den på NOVAFON-ljudvibrationsprodukten.
 - När du behöver byta ut eller ta bort tillsatsen, ska du alltid vrida ut adaptern och tillsatsen ur produkten och först därefter dra ut tillsatsen ur adaptern. Annars kan produkten ta skada.
 - Man kan rotera tillsatserna inuti adaptern. Om du behöver rotera tillsatsen, medan den befinner sig i NOVAFON-ljudvibrationsprodukten, ska du hålla fast adaptern med en hand och samtidigt rotera tillsatsen. Annars kan produkten ta skada.
 - Om du trycker med tillsatsen, ska du hålla emot med ett finger på tillsatsen, så att produkt huvudet inte påverkas. Annars kan produkten ta skada.
- Beakta även all information i bruksanvisningen tillhörande NOVAFON-ljudvibrationsprodukten innan du applicerar tillsatserna.
- Varning! Vid felaktig användning finns det risk för personskada.

4.2. AVSEDDA ANVÄNDARE

De intraorala tillsatserna är endast avsedda för professionella yrkesutövare. Tillsatserna får endast användas av utbildad, medicinsk fackpersonal eller under noggrann observation av en sådan person.

4.3. HYGIEN

Före första användningen måste de intraorala tillsatserna genomgå en hygienisk behandling (enligt kapitel 7.) Om tillsatserna återanvänds på flera personer måste tillsatserna genomgå en hygienisk behandling efter varje appliceringstillfälle (enligt kapitel 7.). Använd alltid skyddshandskar.

5. KONTRAINDIKATIONER

De intraorala tillsatserna får inte appliceras vid:

- Inflamationer eller skador i munslimhinnan (munblåsor, torsk, blodningar, mukosit osv.)
- Öppna sår i munnen
- Tumörer i munhålan
- Bitreaktioner/överdrivna reflexer

6. BIVERKNINGAR

De nedanstående biverkningarna kan uppträda oberoende av varandra vid intraoral stimulering:

- Utlösning av bitreflexen
- Ökade muskelspänningar
- Ökad salivbildning
- Undvikande beteende

7. RENGÖRING OCH DESINFICERING

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT	
	<div><ul style="list-style-type: none">Rengöring och desinficering: ManuellRengöring och desinficering: Mekanisk</div>
Varningar	Rengör och desinficera ev. tillsatserna innan de används för första gången. Om tillsatserna återanvänds på flera personer måste man rengöra och desinficera dem efter varje appliceringstillfälle.
Begränsad återanvändning	Inga särskilda krav.
INSTRUKTIONER	
Användningsplats	Inga särskilda krav.
Forvaring och transport	Vi rekommendarer att kontaminerade intraorala tillsatser transporteras i en stängd behållare. Vi rekommendarer att man upparbetar de intraorala tillsatserna så fort som möjligt och maximalt inom 2 timmar efter användningen.
Förberedelser	Använd en personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, vattenavvisande skyddrock, ansiktsmask eller skyddsglasögon). Plocka isär alla nedmonteringsbara intraorala tillsatser i sina beståndsdelar.
Forbehållning	Utrustning: Plastborste (t.ex. Interlock, #09098 eller Interlock, #09050), rinnande vatten (minst dricksvattenkvalitet) Tillvägagångssätt: Borsta rent starkt nedsmutsade ytor på tillsatserna och adaptern (gånga och tomma utrymmen) under rinnande vatten.
MANUELL	
Manuell rengöring	Utrustning: Rengöringsmedel (enzymatiskt flerstegs-rengöringsmedel t.ex. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P (ecolab.com)), plastborste (t.ex. Interlock, #09098 eller Interlock, #09050), rinnande vatten (minst dricksvattenkvalitet), tråg för rengöringsmedel. <ol style="list-style-type: none">Tillsatt rengöringsmedlet enligt tillverkaranvisningarna (t.ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P). Sänk fullständigt ned alla komponenter för tillsatserna. Ta bort smuts från ytorna med en plastborste. Borsta även av alla tillsatsens och adapters ytor. Låt verka i rengöringslösningen enligt tillverkaranvisningarna för rengöringsmedlet (t.ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P, minst 15 min). Ta upp alla delar ur rengöringslösningen. Skölj tillsatsens alla delar i ca 30 sek under rinnande vatten. Kontrollera att tillsatserna är rena och gör om förbehandlingen och bearbeta enligt de ovan nämnda manuella stegen om det fortfarande syns smuts.
Manuell desinficering	Utrustning: Virusdödande instrumentdesinfektionsmedel (VAH eller IHO-listat) baserat på peroxidföreningar eller kvaternära föreningar samt alkylamin/alkylaminderivat (t.ex. ECOLAB Sekusept® aktiv eller Dr. Schumacher, Perfektan aktiv), tråg för desinfektionsmedel <ol style="list-style-type: none">Tillsatt desinfektionsmedelslösningen enligt desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar (t.ex. Sekusept® aktiv, 2 %/2 % Perfektan active). Sänk fullständigt ned alla komponenter tillhörande tillsatserna. Låt verka i desinfektionsmedelslösningen enligt tillverkaranvisningarna för desinfektionsmedlet (t.ex. minst 5 minuter för Sekusept® aktiv och minst 30 minuter för Perfektan active). Ta upp alla tillsatsdelar ur desinfektionsmedelslösningen. Skölj alla komponenter under rinnande vatten i en minut. Torka av alla komponenterna med en luddfri engångstrasa och torka ev. med medicinsk tryckluft.

MEKANISK				
Rengöring och desinficering: Mekanisk	Observera: Om tillsatsernas ytor är mycket nedsmutsade måste de rengöras före den mekaniska bearbetningen (se Förbehandling: manuell). Rengörings- och desinfektionsutrustning enligt DIN EN ISO 15883- 1+2 med termisk program (temperatur 90 °C till 95 °C). <p>- Milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. ECOLAB Sekumatic® MultiClean)</p> <ol style="list-style-type: none">Placera alla tillsatsdelar i en lämplig silskål, eller på lasttransportören så att alla inner- och yttertor blir rengjorda och desinfcierade. Stäng RDG och starta programmet, se nedanstående tabell för program-förlopp. Ta bort produkterna när programmet är slut. Kontrollera att lasten är ren och torr (alla delar) samt torka ev. med tryckluft. Vid kvarvarande smuts ska man göra om den manuella förbehandlingen och den manuella rengörigen.			
Program-steg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
Forsköljning	Kallivatten		5 min	
Dosering av rengörings-medel		Enligt tillverkararv.		Enligt tillverkararv.
Rengöring	Fullständigt avsaltat vatten		10 min	55 °C
Sköljning	Fullständigt avsaltat vatten		2 min	
Desinfice-ring	Fullständigt avsaltat vatten			A0-värde > 3 000' (t.ex. 90 °C, 5 min)
Torkning			15 min	Upp till 120 °C

¹ Myndigheter kan utfärda andra tillämpningsföreskrifter inom sitt behörighetsområde (parametrar för desinficeringservice).

Underhåll, kontroll och besiktning	Kontrollera att tillsatsens komponenter inte är skadade eller slita. Skadad medicinsk utrustning får inte användas och måste gallras bort.
Lagring	Lagring och lagringstid fastställs av användaren.

8. KONTAKT

Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren vid frågor.

BRUGSANVISNING ORIGINAL NOVAFON INTRAORALE TILBEHØRSDELE

- FORORD
- PRODUKTBEKRIVELSE
- ANVENDELSE
- VIGTIGE INFORMATIONER
- KONTRAINDIKATIONER
- BIVIRKNINGER
- RENGØRING OG DESINFEKTION
- KONTAKT

1. FORORD

De intraorale tilbehørsdele spatel, pil, ske og kuglestav bruges til intraoral applikation af vibrotaktl stimulation i forbindelse med NOVAFON-lydbølgeapparater. De er compatible med alle NOVAFON-apparater. Læs de følgende sider omhyggeligt igennem, så korrekt anvendelse garanteres.

2. PRODUKTBEKRIVELSE

- KOMPONENTER
 - Spatel (art.nr: 5003)

Spatlen ligner en træspatel og har to forskellige overfladestrukturer. De specielle riller sørger for, at tungen ikke kan glide af ved anvendelsen.
 - Pil (art.nr: 5004)

Pilen har tre forskellige overfladestrukturer (riflet, noppet, glat) og kan anvendes både intra- og ekstra-oraalt på grund af formen.
 - Ske (art.nr: 5005)

Skeen har en fordybning som en ske med nopper på undersiden. Den kan både bruges til vibrotaktl stimulation og til applikation af små mængder næring.
 - Kuglestav (art.nr: 5006)

Den spidede kuglestav med en lille kugle på enden kan anvendes til meget punktuelt og præcis stimulation intra- og ekstraoralet.
 - Adapter (art.nr: 5007)

Leveres fastgjort på tilbehørsdeln. Den kan købes som reservedel og passer både til alle NOVAFON-lydbølgeapparater og til alle intraorale tilbehørsdele.
 - MATERIALEINFORMATIONER

De intraorale tilbehørsdele er fremstillet af termoplastiske elastomerer, en plasttype, som er særligt velegnet til kvalitetsprodukter og specielt til medicinsk anvendelse. Materialet indeholder ikke phthalater og latex. Skal opbevares køligt og tørt.
 - HOLDBARHED

De intraorale tilbehørsdele holdbarhed kan variere afhængigt af, hvor ofte de bruges. Vi anbefaler udskiftning af tilbehørsdelene efter et års brug. Kontroller tilbehørsdelene efter hver brug. Udskift beskadigede, deformerede eller meget misfarvede produkter.

3. ANVENDELSE

Sæt først den intraorale tilbehørsdel i adapteren. Skru derefter adapteren på NOVAFON-lydbølgeapparatet. Hvis du vil skifte tilbehørsdelen eller tage den af, skal du skrue adapteren med tilbehørsdelen ud af produktet. Derefter løsnes tilbehørsdelen, ved at den forsigtigt tages ud af adapteren. Bemærk, at det kan være nødvendigt at presse en smule imod på tilbehørsdelen, så den ikke kan løse sig fra holderen. Obs! Vær altid opmærksom på kontraindikationerne, der er angivet i kapitel 5, for de orale tilbehørsdele anvendes.

Eksempler på anvendelse af intraorale tilbehørsdele:

Spatel	Pil	Ske	Kuglestav
Bankning på dele af tungen	Følelse af, hvordan de forskellige overflader virker	Træning af tungespidsens mobilitet	Informationsgiver om artikulationssted

Tungekant- og kindstimulation	Stimulation af tungen, kinderne og læberne	Stimulation af bagtungen	Stimulation af mundhulen
Spaten holdes mellem læberne	Tungefuredannelse	Applikation af små mængder næring	Dannelse af mellemfure på tungen

Forsigtigt! Sørg for, at tænderne så vidt muligt ikke rører ved tilbehørsdelene, da det kan være ubehageligt, hvis der er betændelse i tænderne.

4. VIGTIGE INFORMATIONER

- ANVENDELSE AF INTRAORALE TILBEHØRSDELE OG NOVAFON-LYDBØLGEAPPARATER
 - Sæt først den intraorale tilbehørsdel i adapteren, og skru adapteren på NOVAFON-lydbølgeapparatet.
 - Hvis du vil skifte tilbehørsdelen eller tage den af, skal du altid skrue adapteren med tilbehørsdelen ud af produktet og først derefter tage tilbehørsdelen ud af adapteren. Ellers kan produktet tage skade.
 - Tilbehørsdelene kan drejes inden i adapteren. Hvis du vil dreje tilbehørsdelen inden i adapteren, mens den sidder på NOVAFON-lydbølgeapparatet, skal du holde adapteren fast med den ene hånd, mens du drejer tilbehørsdelen. Ellers kan produktet tage skade.
 - Hvis du vil presse ned med tilbehørsdelen, skal du altid holde imod med en finger, så produktets hoved ikke belastes. Ellers kan produktet tage skade.
 - Læs og overhold alle informationer i NOVAFON-lydbølgeapparatets bruksanvisning, før tilbehørsdelene anvendes.
 - Obs! Ved forkert anvendelse er der fare for personskader.
- MÅLBROUGERE

De intraorale tilbehørsdele er udelukkende beregnet til professionel anvendelse. De må kun anvendes af uddannet, medicinsk specialpersonale eller under nøje overvågning af en tilsvarende uddannet person.
- HYGIEJNE

Før de intraorale tilbehørsdele anvendes første gang, skal de forberedes hygiejnsk (som forklaret i kapitel 7.) For at kunne anvende tilbehørsdelene til flere personer skal de forberedes hygiejnsk efter hver anvendelse (som forklaret i kapitel 7.). Bær handsker ved hver anvendelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af de intraorale tilbehørsdele er ikke tilladt ved:

- Betændelse og skader på mundens slimhinder (after, svamp, blodninger, mucositis osv.)
- Åbne sår i det indvendige af munden
- Tumorer i mundhulen
- Bidereaktioner / voldsomme reflekser

6. BIVIRKNINGER

Ved intraoral stimulation kan følgende biverkninger forekomme isoleret:

- Udløsning af biderefleksn
- Forhøjet muskeltonus
- Øget spytdannelse
- Immunreaktion

7. RENGØRING OG DESINFEKTION

FREMGANGSMÅDE	
	<div><ul style="list-style-type: none">Rengøring og desinfektion: ManuelRengøring og desinfektion: Maskinel</div>
Advarselsinfor-mationer	Tilbehørsdelene skal rengøres og evt. desinficeres for første anvendelse. For at kunne anvende tilbehørsdelene igen til flere personer skal de rengøres og desinficeres efter hver anvendelse.
Begrænsninger for forberedelse til genbrug	Ingen særlige krav.
ANVSNINGER	
Anvendelsessted	Ingen særlige krav.
Opbevaring og transport	Det anbefales at transportere kontaminerede intraorale tilbehørsdele i en lukket beholder. Det anbefales at udføre forberedelsen til genbrug af de intraorale tilbehørsdele så hurtigt som muligt, maksimalt i løbet af 2 timer efter brug.
Førberedelse	Bær personligt beskyttelsesudstyr (handsker, vandafvisende beskyttelseskitlet, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller). Skil alle intraorale tilbehørsdele ad i enkelte dele.
Førbehandling	Udstyr: Plastborste (f.eks. Interlock, #09098 og Interlock, #09050), rindende vand (mindst drikkevandskvalitet) Fremgangsmåde: Børst snavs, der sidder fast på overfladen på tilbehørsdelene og adapteren (gevind og hulrum), af under rindende vand.

MANUEL				
Manuel ren-gøring	Udstyr: Rengøringsmiddel (flertrins enzymatisk rengøringsmiddel f.eks. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P (ecolab.com)), plastborste (f.eks. Interlock, #09098 og Interlock, #09050), rindende vand (mindst drikkevandskvalitet), kar til rengøringsmidlet. <ol style="list-style-type: none">Brug rengøringsopløsningen efter producentens anvisninger (f.eks. 2% Sekusept® MultiEnzyme P). Læg alle tilbehørsdelenes enkelte dele helt ned i rengøringsopløsningen. Fjern snavs på overfladerne med plastborsten. Børst alle overfladerne på tilbehøret og adapteren af. Indivirkningstiden i rengøringsopløsningen efter anvisningerne fra rengøringsmidlets producent (f.eks. 2% Sekusept® MultiEnzyme P, mindst 15 min). Tag alle dele ud af rengøringsopløsningen. Skyl hver tilbehørsdel i 30 sek. under rindende vand. Kontrollér, at alle dele er helt rene, og hvis der stadig er synligt snavs, skal behandlingen og de nævnte manuelle trin gentages.			
Manuel desin-fektion	Udstyr: Virucid instrumentdesinfektionsmiddel (på VAH- eller IHO-listen) baseret på peroxidforbindelser eller kvaternære forbindelser og alkylamin/alkylaminderivater (f.eks. ECOLAB Sekusept® aktiv eller Dr. Schumacher, Perfektan active), kar til desinfektionsmidlet <ol style="list-style-type: none">Anvend desinfektionsopløsningen efter producentens anvisninger (f.eks. Sekusept® aktiv, 2% / 2% Perfektan active). Læg alle tilhørsdelene helt ned i rengøringsopløsningen. Indivirkningstid i desinfektionsopløsningen efter producentens anvisninger (f.eks. mindst 5 minutter ved Sekusept® aktiv og mindst 30 minutter ved Perfektan active). Tag alle tilbehørsdele op af desinfektionsopløsningen. Skyl hver enkelt del i 1 minut under rindende vand. Tør de enkelte dele af med en trævlefri engangsklud, til de er tørre, og tør evt. med medicinsk trykluft.			
MASKINEL				
Rengøring og desinfektion: Maskinel	Bemærk: Snavs, der sidder fast på overfladen af tilbehørsdelene, skal fjernes før den maskinelle behandling (se forbehandling: manuel). Rengørings- og desinfektionsapparat ifølge DIN EN ISO 15883- 1+2 med termisk program (temperatur 90°C til 95°C). <p>- Rengøringsmiddel mildt alkalisk (f.eks. ECOLAB® MultiClean)</p> <ol style="list-style-type: none">Læg de enkelte tilbehørsdele ned i en egnet sigteskål, eller læg dem på holdere, så alle indvendige og udvendige overflader rengøres og desinficeres. Luk RDG, og start programmet, se den efterfølgende tabel vedrørende programforløbet. Tag produkterne ud, når programmet er slut. Kontroller, at de påfyldte dele (alle enkeltdele) er rene og tørre, og tør evt. med medicinsk trykluft. Hvis der stadig er snavs tilbage, skal den manuelle forbehandling og manuelle rengøring udføres igen.			
Prog.-trin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskylling	koldt vand		5 min	
Dosering for rengørings-middel		Efter producen-tens anvisninger.		Efter producentens anvisninger.
Rengøring	helt afsaltet vand		10 min	55°C
Skylling	helt afsaltet vand		2 min	
Desinfektion	helt afsaltet vand			A0-værdi > 3000' (f.eks. 90°C, 5 min)
Tørring			15 min	Indtil 120 °C

¹ Myndighederne kan vedtage andre bestemmelserne for udførelsen som del af deres ansvars-område (parametre for desinfektionseffekten).

Vedligeholdelse, kontrol og efterprøvning	Alle tilbehørsdelenes enkelte dele skal kontrolleres for skader og slid. Beskadede medicinprodukter må ikke anvendes længere og skal frasorteres.
Opbevaring	Opbevaring og opbevaringstid i henhold til bestemmelserne hos brugeren.

8. KONTAKT

Hvis du har spørgsmål, bedes du henvende dig direkte til din forhandler eller producenten.