DE GEBRAUCHSANWEISUNG

ORIGINAL NOVAFON INTRAORALE AUFSÄTZE

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

1. VORWORT

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

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1. KOMPONENTEN

2.1.1. Spatelaufsatz (Art. Nr. 5003)

Der Spatelaufsatz 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 löffelartige Mulde mit Noppen an der Unterseite. Er kann sowohl zur vibrotaktilen 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 ODER 7007)

Jeder Aufsatz wird mit einem Adapter geliefert. Der Adapter passt auf alle Intraoralen Aufsätze. Adapter sind als Ersatzteil verfügbar.

2.2. MATERIALINFORMATION

Die intraoralen Aufsätze sind aus thermoplastischen Elastomeren, einem hochwertigen und speziell für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoff gefertigt. Das Material ist ohne Zusatz 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 verfärbte Produkte.

3. ANWENDUNG

Stecken Sie zuerst den intraoralen Aufsatz in den Adapter. Befestigen Sie daraufhin den Adapter auf Ihrem NOVAFON Schallwellengerät. Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, entfernen Sie den Adapter mit dem Aufsatz vom Gerät. Danach lösen Sie durch vorsichtiges Ziehen den Aufsatz aus dem Adapter. Bitte beachten Sie, dass es bei der Anwendung nötig sein kann, leichten Gegendruck 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:

Spatelaufsatz	Pfeilaufsatz	Löffelaufsatz	Kugelstab
Flächiges Tapping auf der Zunge	Erspüren der verschiedenen Oberflächen	Training der Zungenspitzen-motilität	Hinweisgeber Artikulationsort
Zungenrand- und Wangenstimulation	Stimulation der Zunge, Wangen und Lippen	Stimulation der Hinterzunge	Stimulation der Gaumenbögen
Halten des Spatels zwischen den Lippen	Zungenfurchen-bildung	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 Zahnentzündungen 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 befestigen Sie diesen dann auf Ihrem NOVAFON Schallwellengerät.
- Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, entfernen Sie bitte immer den Adapter samt Aufsatz vom 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, während sich dieser bereits an Ihrem 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. VORGESEHENE 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 6.) Für die Wiederverwendung an mehreren Personen müssen die Aufsätze nach jeder Anwendung hygienisch aufbereitet werden (gemäß Kapitel 6.). Bitte tragen Sie bei jeder Anwendung Handschuhe.

5. GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Beachten Sie die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen der NOVAFON Schallwellengeräte. Eine Anwendung der intraoralen Aufsätze ist nicht zulässig bei:

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

Durch die intraorale Stimulation können vereinzelt folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

NOVAFON

6. 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 Schutzkittel, 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 abbürsten.

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 abbürsten. 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 quaternären 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 aktive). 4. Alle Teile des Aufsatzes aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen. 5. Jedes Einzelteil für 1 Minute unter fließendem Wasser spülen. Alle Einzelteile mit einem fusselfreiem Einmaltuch 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 > 3000[1] (z.B. 90°C, 5min)
Trocknen			15 min	Bis 120 °C

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

	Der Materialhersteller hat die Materialbeständigkeit bezüglich der Dampfsterilisation bei 121°C und 134°C bestätigt.
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.

7. KONTAKT

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

EN USER MANUAL

ORIGINAL NOVAFON INTRAORAL ATTACHMENTS

1. PREFACE
2. PRODUCT DESCRIPTION
3. APPLICATIONS & USE
4. IMPORTANT INSTRUCTIONS
5. CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS
6. CLEANING AND DISINFECTION
7. 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. 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 OR 7007)

Each attachment comes with an adapter. The adapter fits on all intraoral attachments. Adapters are available as spare parts.

2.2. MATERIAL INFORMATION

The intraoral attachments are made of thermoplastic elastomers, a high-quality plastic specifically designed for medical applications. The material has no added of phthalates or 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 connect the adapter onto your NOVAFON sound wave device. If you wish to change or remove the attachment, simply disconnect 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 attach it onto your NOVAFON sound wave device.
- If you wish to change or remove the attachment, always disconnect 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.
- Attention! Improper use may result in injury.

4.2. INTENDED USERS

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.

4.3. HYGIENE

Before using the intraoral attachments for the first time, they must undergo a specific hygienic treatment (according to chapter 6.) For use on several people, the attachments must be prepared hygienically after each application (according to chapter 6.). Please wear gloves for each application.

5. CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

Observe the information on contraindications and side effects of your NOVAFON sound wave device

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

Intraoral stimulation may occasionally result in the following side effects:

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

6. 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. 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[1] (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.

	The material manufacturer has confirmed the resistance to steam sterilization at 121 °C and 134 °C.
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.

7. CONTACT

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

FR MANUEL D'UTILISATION

ORIGINAL NOVAFON EMBOUTS INTRAORAUX

1. PRÉAMBULE
2. DESCRIPTION DU PRODUIT
3. UTILISATION
4. REMARQUES IMPORTANTES
5. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
7. CONTACT

1. 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. Veuillez lire attentivement les pages qui suivent pour garantir une utilisation adéquate.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1. 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 OU 7007)

L'embout est fourni avec un adapteur. L'adapteur est compatible avec tous les embouts intraoraux. Ils sont disponibles en pièce de rechange.

2.2. 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.

3. UTILISATION

Insérez d'abord l'embout intraoral dans l'adaptateur. Attachez 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 :

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

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

4. REMARQUES IMPORTANTES

4.1. MANIPULATION DES EMBOUTS INTRAORAUX ET DES APPAREILS À INFRASONS NOVAFON

- Commencez toujours par insérer l'embout intraoral dans l'adaptateur et attachez 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.

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 6). Pour une réutilisation sur plusieurs personnes, les embouts doivent être traités hygiéniquement après chaque utilisation (conformément au chapitre 6). Veuillez porter des gants à chaque utilisation.

5. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Respectez les contre-indications et les effets secondaires de l'appareil à infrasons NOVAFON. 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

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

6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

PROCÉDÉ

- Nettoyage et désinfection : Manuel
- Nettoyage et désinfection : Mécanique

Mise en garde	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.
Limitation de retraitement	Aucune exigence particulière.

INDICATIONS

Lieu d'utilisation	Aucune exigence particulière.
Conservation et transport	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.
Préparation	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.
Traitement préliminaire	**Equipement** : Brosse en plastique (par ex. Interlock, #09098 et Interlock, #09050), eau courante (au moins de qualité potable) 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).

MANUEL

Nettoyage manuel	**Equipement** : 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 nettoyant. 1. Appliquer la solution de nettoyage selon les indications du fabricant (par ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Immerger totalement toutes les pièces des embouts. 3. Retirer les salissures de surface avec la brosse plastique. Brosser toutes les surfaces de l'embout et de l'adaptateur. 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). 5. Retirer toutes les pièces de la solution de nettoyage. 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.
Désinfection manuelle	**Equipement** : 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 1. Appliquer la solution désinfectante selon les indications du fabricant du désinfectant (par ex. Sekusept® aktiv, à 2 % / 2 % Perfektan active). 2. Immerger totalement toutes les pièces des embouts. 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). 4. Retirer toutes les pièces de l'embout de la solution désinfectante. 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.

MÉCANIQUE

Nettoyage et désinfection : Mécanique	**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). - 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.

Étape du programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Prélavage	eau froide		5 min	
Dosage nettoyant		Selon les indications du fabricant		Selon les indications du fabricant
Lavage	eau déminéralisée		10 min	55 °C
Rinçage	eau déminéralisée		2 min	
Désinfection	eau déminéralisée			Valeur A0 > 3 000[1] (par ex.. 90 °C, 5min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

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

Le fabricant du matériau a confirmé la résistance à la stérilisation à la vapeur à 121 ° C et à 134 ° C.

Entretien, contrôle et vérification	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.
Stockage	Stockage et conservation comme définis par l'utilisateur.

7. CONTACT

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

IT ISTRUZIONI D'USO

NOVAFON ORIGINALE TESTINE INTRAORALI

1. PREMESSA
2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
3. USO
4. INDICAZIONI IMPORTANTI
5. CONTROINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI
6. PULIZIA E DISINFEZIONE
7. CONTATTO

1. 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. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti pagine per garantire un uso adeguato.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1. 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 cucchiaio 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 O 7007)

Ogni testina viene fornita con un adattatore. L'adattatore è compatibile con tutte le testine intraorali. Gli adattatori sono disponibili come pezzi di ricambio.

2.2. 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.

2.3. 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.

3. USO

Prima di tutto inserire la testina intraorale nell'adattatore. Fissare l'adattatore all'apparecchio a onde sonore NOVAFON. Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, rimovere 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.

Esempi d'uso delle testine intraorali:

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

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

4. INDICAZIONI IMPORTANTI

4.1. DIMESTICHEZZA CON LE TESTINE INTRAORALI E GLI APPARECCHI A ONDE SONORE NOVAFON

- Inserire sempre prima la testina intraorale nell'adattatore e fissare quest'ultimo sull'apparecchio a onde sonore NOVAFON.
- Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, rimovere 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 ruotare 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 ferimento durante un utilizzo non appropriato dell'apparecchio.

4.2. 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.

4.3. IGIENE

Prima del primo utilizzo le testine intraorali devono essere igienizzate (secondo il capitolo 6.) Per l'utilizzo da parte di più persone le testine devono essere igienizzate dopo ogni utilizzo (capitolo 6.) Si prega di utilizzare i guanti durante ogni utilizzo.

5. CONTROINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI

Notare le controindicazioni e gli effetti collaterali dei apparecchi a onde sonore NOVAFON. 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

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

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

6.PULIZIA E DISINFEZIONE

PROCEDIMENTI

- Pulizia e disinfezione: Manuale
- Pulizia e disinfezione: A macchina

Avvertenze	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.
Restrizione alla rigenerazione (pulizia)	Nessun requisito particolare.

INDICAZIONI

Luogo di utilizzo	Nessun requisito particolare.
Conservazione e trasporto	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.
Preparazione	Indossare un equipaggiamento di protezione personale (guanti, camice protettivo idrofugo, maschera di protezione del viso o occhiali protettivi). Smontare tutte le testine intraorali scomponibili nelle loro singole parti.
Pretrattamento	**Attrezzatura**: Spazzola in plastica (per esempio Interlock, #09098 e Interlock, #09050), acqua corrente (almeno qualità acqua potabile) Procedura: Spazzolare sotto l'acqua corrente lo sporco presente sulle superfici delle testine e dell'adattatore (filettature e cavità).

MANUALE

Pulizia manuale	**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 1. Applicare la soluzione detergente secondo le indicazioni del produttore (per esempio 2% Sekusept® MultiEnzyme P). 2. Immergere completamente tutte i componenti delle testine. 3. Rimuovere lo sporco dalle superfici con una spazzola di plastica. Inoltre spazzolare tutte le superfici della testina e dell'adattatore. 4. Tempo di trattamento nella soluzione detergente secondo le indicazioni del produttore del detergente (per esempio 2% Sekusept® MultiEnzyme P, almeno 15 minuti). 5. Rimuovere tutti i componenti dalla soluzione detergente. 6. Sciacquare sotto l'acqua corrente ogni parte delle testine per 30 secondi. Verificare la pulizia, ripetere il trattamento e le suddette operazioni manuali con sporco ancora visibile.
Disinfezione manuale	**Attrezzatura**: Soluzione disinfettante virucida per gli strumenti (VAH o IHO-elencati) sulla base di composti di perossido o composti quaternari e alchilammina/derivati alchilamminici (per esempio ECOLAB Sekusept® attivo o Perfektan active del Dr. Schumacher), vaschetta disinfettante 1. Applicare la soluzione disinfettante secondo le indicazioni del produttore del disinfettante (per esempio. Sekusept® attivo, 2%ig / 2% Perfektan active). 2. Immergere completamente tutte le parti delle testine. 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). 4. Rimuovere tutti le parti della testina dal disinfettante. 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.

A MACCHINA

Pulizia e disinfezione: A macchina	**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). - Detergente leggermente alcalino (per esempio ECOLAB Sekumatic® MultiClean) 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. 2. Chiudere l'apparecchio di pulizia e disinfezione e avviare il programma, sequenza di programma della tabella seguente. 3. Rimuovere i prodotti dopo la fine del programma. 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.

Fase programma	Acqua	Dosaggio	Tempo	Temperatura
Prelavaggio	Corrispondenza economia delle acque		5 min	
Dosare detergente		Secondo indicazioni del produttore		Secondo indicazioni del produttore
Detergere	Completamente desalinizzata		10 min	55 °C
Risciacquo	Completamente desalinizzata		2 min	
Disinfezione	Completamente desalinizzata			Valore-A0> 3000[1] (per esempio 90 °C, 5min)
Asciugatura			15 min	Fino a 120 °C

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

Il produttore del materiale ha confermato la resistenza alla sterilizzazione a vapore a 121 °C e 134 °C.

Manutenzione, controllo e verifica	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.
Conservazione	La conservazione e la durata della conservazione corrispondono alla determinazione dell'utilizzatore.

7. CONTATTO

Per chiarimenti rivolgersi al proprio fornitore o produttore.

NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt
info@novafon.de, Tel: +49 (0) 7151 133 970, www.novafon.de

CE 0123

00160016_Intra_Aufsaetze_Bedienungsanleitung_DE-EN-FR-IT-V07 Stand: 13.11.19