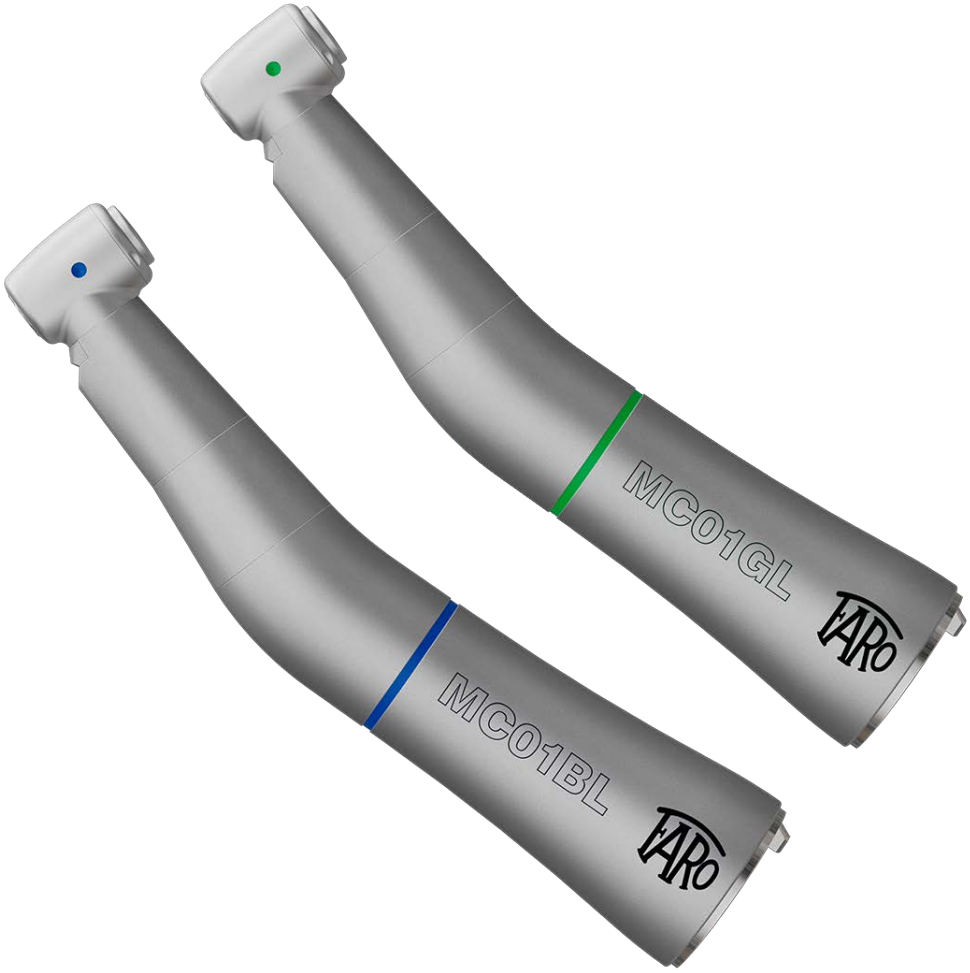
Návod k použití

MC01GL REF 235500401
MC01BL REF 235500201



Prodej:
Faro S.p.A.
Via Faro, 15
20876 Ornago (MB)
Itálie
Tel.: +39 039 6878 1
E-mail: info@faro.it
www.faro.it

Právní výrobce:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Německo
www.kavo.com

CE 0124

Obsah

1 Pokyny pro uživatele 4

2 Bezpečnost 7
2.1 Nebezpečí infekce 7
2.2 Nepřiměřené použití 7
2.3 Technický stav 7
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji 8
2.5 Kvalifikace personálu 8
2.6 Údržba a oprava 9

3 Popis výrobku 10
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu 10
3.2 Technická data MC01GL 11
3.3 Technická data MC01BL 11
3.4 Podmínky přepravy a skladování 11

4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu 13
4.1 Kontrola množství vody 13

5 Obsluha 15
5.1 Nasazení lékařského výrobku 15
5.2 Sejmutí lékařského výrobku 16
5.3 Nasazení frézy 16
5.4 Sejmutí frézy 17

6 Kontrola a odstraňování poruch 19
6.1 Kontrola poruch 19
6.2 Odstraňování poruch 19
6.2.1 Výměna těsnicích O kroužků na spojce motoru 19
6.2.2 Čištění rozprašovací trysky 20

7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664 21
7.1 Příprava v místě použití 21
7.2 Ruční příprava na opětovné použití 21
7.2.1 Ruční čištění vnějších povrchů 21
7.2.2 Ruční čištění vnitřních povrchů 21
7.2.3 Ruční dezinfekce vnějších povrchů 22
7.2.4 Ruční dezinfekce vnitřních povrchů 23
7.2.5 Ruční sušení 23
7.3 Strojová příprava na opětovné použití 24
7.3.1 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů 24
7.3.2 Strojové sušení 24
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba 25
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray 25
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS 25
7.5 Balení 26
7.6 Sterilizace 26
7.7 Skladování 27

8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál 28

9 Záruční ustanovení 29

1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,
srdečně blahopřejeme ke koupi tohoto kvalitního výrobku. Aby byla vaše práce bez poruch, ekonomická a bezpečná, dodržujte laskavě následující pokyny.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

Všechny uvedené obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Originální dílenská oprava KaVo

V případě opravy zašlete svůj výrobek k originální dílenské opravě společnosti KaVo prostřednictvím www.kavobox.com/faro.

Technický servis FARO
+39 039 6878245
service@faro.it

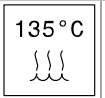
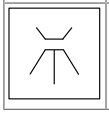
Technický servis KaVo
S technickými dotazy nebo reklamacemi se obracejte na technický servis KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Cílová skupina

Tento návod k použití je určen pro odborný zdravotnický personál, zejména pro zubaře, zubařky a personál ordinace.

Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu personálu.

Všeobecné značky a symboly

	Viz kapitola Pokyny pro uživatele/Stupně nebezpečí
	Důležitá informace pro obsluhu a techniky
▶	Výzva k akci
CE	Značka CE (Communauté Européenne). Výrobek s touto značkou odpovídá požadavkům příslušných nařízení EU.
MD	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Lze sterilizovat párou
	Možnost termodezinfekce

Údaje na obalu

REF	Objednací číslo
SN	Sériové číslo
	Výrobce
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
CE 0124	Značka CE – lékařský výrobek
EAC	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
MD	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)
	Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)
%	Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)
	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před nárazy
A→文	Jazyk originálu: němčina

Stupně nebezpečí

Aby nedocházelo k poškození zdraví osob a věcným škodám, musí být respektována varovná a bezpečnostní upozornění a pokyny v tomto dokumentu. Varovná upozornění jsou označena následovně:

⚠ NEBEZPEČÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – povedou bezprostředně ke smrtelným nebo těžkým úrazům.

⚠ VAROVÁNÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke smrtelným nebo těžkým úrazům.

⚠ OPATRNĚ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke středně těžkým nebo lehkým úrazům.

POZOR

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke vzniku věcných škod.

2 Bezpečnost

UPOZORNĚNÍ
Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musí být ohlášeny výrobci a odpovědnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

Návod k použití je součástí výrobku a před použitím výrobku je třeba si ho pozorně přečíst a musí být kdykoliv k dispozici.
Výrobek je povoleno používat pouze v souladu s jeho určením, jakýkoli druh použití, který by byl v rozporu s určeným účelem, je zakázán.

Jednotlivá varovná upozornění v příslušných kapitolách musí být respektována.

2.1 Nebezpečí infekce

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- Dodržujte návod k použití komponent.
- Před prvním uvedením do provozu a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství upravte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.
- Úpravu k opětovnému použití provádějte podle popisu v návodu k použití. Postup byl vyhodnocen výrobcem.
- V případě odchylky od tohoto ověřeného postupu zajistěte, aby byla příprava k opětovnému použití provedena účinně.
- Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství odpovídajícím způsobem preparujte.
- V případě poranění měkkých tkání přerušte ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.
- Při kontrolování, nasazování a vyjímání frézy používejte rukavice nebo chrániče prstů.

2.2 Nepřiměřené použití

Z důvodu vyššího točivého momentu za provozu s elektromotorem může poškozený nebo nepřiměřeně použitý zubařský nástroj způsobit poranění pacienta, uživatele a jiných osob a může způsobit těžké popálení.

- Před každým použitím zkontrolujte technický stav.

Viz také:
2.3 Technický stav, Strana 7

- Tlačítko nikdy nepoužívejte za provozu.
- Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.
- Hlava ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- Lékařský výrobek nepoužívejte jako světelnou sondu.
- K osvětlení ústní dutiny nebo místa preparace používejte vhodnou světelnou sondu.
- Po ošetření vložte lékařský výrobek bez frézy řádně do odkladače.
- Lékařský výrobek nenechávejte otáčet ve výšce očí.

Při přípravě podpěr může dojít k tepelnému poškození čelistní kosti působením přenosu tepla.

- Při přípravě podpěr dbejte na krátké doby přípravy s dostatečným zchladnutím.

2.3 Technický stav

Poškozený výrobek nebo poškozené komponenty mohou poranit pacienta, uživatele a jiné osoby.

- Lékařský výrobek a komponenty používejte pouze tehdy, jsou-li navenek nepoškozené.
- Před každým použitím lékařský výrobek zkontrolujte a přesvědčte se o funkční bezpečnosti a správném stavu výrobku.
- Díly s prasklinami nebo změnami patrnými na povrchu nechejte zkontrolovat servisním personálem.
- Jestliže se projeví některý z dále uvedených bodů, nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou:
  - Poruchy funkce
  - Poškození
  - Nepravidelná hlučnost chodu
  - Příliš silné vibrace
  - Přehřátí
  - Fréza není v zubařském nástroji dostatečně upevněna

Aby bylo možné zajistit bezvadnou funkci a zamezit vzniku věcných škod, respektujte následující:

- Lékařský výrobek pravidelně ošetřujte prostředky pro ošetření a systémy péče, jak je popsáno v návodu k použití.
- Před delšími přestávkami použití lékařský výrobek připravte k opětovnému použití, ošetřete a uskladněte v suchu dle návodu.

Rozehřívání přístroje

Vysoký točivý moment motorů může způsobit těžké popáleniny.

- Provádějte pravidelnou údržbu motorů.
- Nepoužívejte poškozené motory.
- Motory používejte pouze k účelu, ke kterému jsou určeny.

2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji

Použití neschváleného příslušenství nebo neschválené modifikace výrobku mohou mít za následek úrazy.

- Používejte pouze příslušenství, které je výrobcem schváleno ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- Používejte pouze příslušenství vybavené normalizovanými rozhraními.
- Změny na lékařském výrobku provádějte pouze v případě, že jsou změny schválené výrobcem.
- Používejte pouze originální náhradní díly KaVo.

Pokud by chyběla ovládací zařízení ke změně rozsahu otáček a ke změně směru otáčení, mohlo by to mít za následek poranění.

- Ovládací zařízení ke změně otáček a ke změně směru otáčení musí být instalováno.
- Kombinace je nyní přípustná jen s jednotkou pro ošetření/řídicí jednotkou schválenou společností KaVo.
- Dodržujte návod k použití jednotky pro ošetření/řídicí jednotky.

2.5 Kvalifikace personálu

Používání lékařského výrobku uživatelem bez odborného lékařského vzdělání může mít za následek poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

- Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití, a zkontrolujte, zda mu porozuměl.
- Zajistěte, aby si uživatel přečetl národní a místní předpisy a ustanovení, a zkontrolujte, zda jim porozuměl.
- Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.

2.6 Údržba a oprava

Opravu, údržbu bezpečnostní kontroly smí provádět výhradně vyškolený servisní personál. K tomu jsou oprávněny následující osoby:

- Technici poboček KaVo s odpovídajícím školením o výrobku

U všech prací údržby respektujte následující zásady:

- Služby údržby a úkoly kontrol nechejte provádět v souladu s provozními předpisy provozovatele lékařských výrobků.
- Po provedení údržby, zásahů a oprav přístroje a před opětovným uvedením do provozu nechejte provést bezpečnostní kontrolu přístroje servisním personálem.
- Po uplynutí záruční doby nechejte každoročně zkontrolovat systém držáku nástroje.
- Po uplynutí intervalu údržby, stanoveného interně na daném pracovišti, nechejte lékařský výrobek vyhodnotit odborným provozem z hlediska čištění, údržby a funkce. Tento interval údržby stanovte podle četnosti používání lékařského výrobku.

V případě používání JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě se mohou uvolnit kryty a poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Možnými důsledky jsou vdechnutí, spolknutí dílů až nebezpečí udušení.

- K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly KaVo odpovídají specifikaci.

UPOZORNĚNÍ

Bude-li oprava provedena JINÝMI než originálními náhradními díly KaVo, může to znamenat úpravu výrobku a tím ztrátu shody výrobku s označením CE. Za případné škody odpovídá provoz, který provedl servis, nebo samotný provozovatel.

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPG §4, odst. 1 č. 1, a proto podléhá vlastní zkoušce shody.

3 Popis výrobku

MC01GL REF 235500401

MC01BL REF 235500201

3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu

Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je:

- Je určen pouze k zubařskému ošetření v oblasti stomatologie; použití k jinému účelu nebo změna výrobku nejsou povoleny a mohou vést k ohrožení
- Lékařský výrobek je určen k následujícím aplikacím:
  - Příprava kavit
  - Exkavace kavit
  - Endodoncie
  - Zpracování zubních a obnovených povrchů
- Lékařský výrobek podle příslušných národních zákonných předpisů

Používání k určenému účelu

Podle těchto ustanovení smí být tento lékařský výrobek používán odborným uživatelem pouze na popsanou aplikaci. Při tom musí být dodrženy:

- Platné předpisy bezpečnosti práce
- Platná protiúrazová bezpečnostní opatření
- Tento návod k použití

Podle těchto ustanovení je uživatel povinen:

- Používat pouze nezávadné pracovní prostředky
- Dbát na správný účel použití,
- Chránit sebe, pacienta a třetí osoby před nebezpečím

- Zabránit kontaminaci výrobkem

3.2 Technická data MC01GL

Vstupní otáčky pohonu	max. 40 000 min^{-1}
Označení	1 zelený kroužek
Přenos otáček	5,4 : 1
Tlak vody v rozstřikovači	0,8 až 2,0 bar (12 až 29 psi)
Tlak vzduchu v rozstřikovači	1,0 až 2,0 bar (15 až 29 psi)
Průtok vzduchu rozstřikovačem	min. 1,5 Nl/min (při tlaku 2 bar)
Množství chladicího vzduchu	5,5 až 9,5 Nl/min
Upnutí tlačítkem	S Upnutí tlačítkem
Použít lze	Frézy nebo brousky podle normy DIN EN ISO 1797 typ 1
Lze nasadit na	Všechny motory INTRA (LUX) a motory s připojením podle normy DIN EN ISO 3964

3.3 Technická data MC01BL

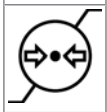
Vstupní otáčky pohonu	max. 40 000 min^{-1}
Označení	1 modrý kroužek
Přenos otáček	1 : 1
Tlak vody v rozstřikovači	0,8 až 2,0 bar (12 až 29 psi)
Tlak vzduchu v rozstřikovači	1,0 až 2,0 bar (15 až 29 psi)
Průtok vzduchu rozstřikovačem	min. 1,5 Nl/min (při tlaku 2 bar)
Množství chladicího vzduchu	5,5 až 9,5 Nl/min
Upnutí tlačítkem	S Upnutí tlačítkem
Použít lze	Frézy nebo brousky podle normy DIN EN ISO 1797 typ 1
Lze nasadit na	Všechny motory INTRA (LUX) a motory s připojením podle normy DIN EN ISO 3964

3.4 Podmínky přepravy a skladování

POZOR

Uvedení výrobku do provozu po skladování ve velkém chladu.
Výpadek funkce.

- Silně zchlazené výrobky musí před uvedením do provozu dosáhnout teploty 20 °C až 25 °C (68 °F až 77 °F).

	Teplota: -29 °C až +50 °C (-20 °F až +122 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 85 %, nekondenzující
	Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)
	Chraňte před vlhkostí

4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zapříčiněné znečištěnými výrobky.

Nebezpečí infekce pro ošetřujícího zubaře a pacienta.

- Před prvním uvedením do provozu a po každém použití preparujte lékařský výrobek a příslušenství k opětovnému použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Výrobek likvidujte řádným způsobem.

Nebezpečí infekce.

- Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství preparujte.

Viz také:
7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664, Strana 21

Aktuálně platný zákon o obalech

Obaly likvidujte v souladu s platným zákonem o obalech prostřednictvím likvidační/recyklační firmy. Informujte se přitom o systému hromadného zpětného odběru. Obaly společnosti KaVo jsou licencované k tomuto účelu. Informujte se o regionálním systému likvidace odpadů.

POZOR

Poškození znečištěným a vlhkým chladicím/stlačeným vzduchem.
Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

- Zajistěte suchý, čistý a nekontaminovaný chladicí vzduch podle normy DIN EN ISO 7494-2.

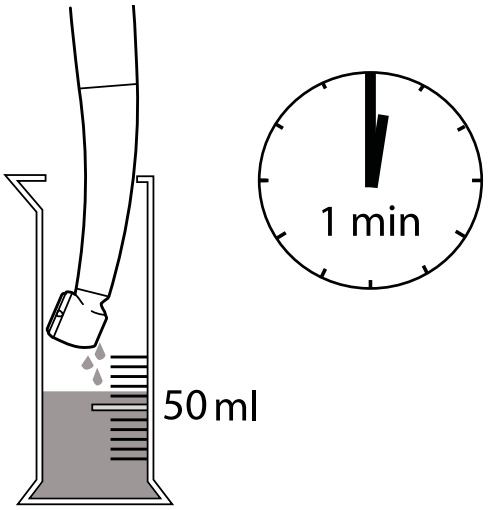
4.1 Kontrola množství vody

⚠ OPATRNĚ

Přehřátí zubu v důsledku příliš nízkého množství vody.

Příliš nízké množství rozprašované vody může vést k přehřátí lékařského výrobku, tepelnému poškození pulpy a poškození zubu.

- Množství vody pro rozprašovací chlazení nastavte na min. 50 ml/min (3,1 $inch^3$).
- Zkontrolujte kanálky rozprašované vody a případně rozprašovací trysky vyčistěte jehlou na čištění trysek (**KaVo Č. mat. 0.410.0921**).


1 min
50 ml

5 Obsluha

⚠ VAROVÁNÍ

Rotující fréza.

Řezná poranění, infekce a popálení.

- S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.
- Rotující frézy se nedotýkejte.
- Hlava ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejdete tím poranění a infekcím při odkládání.

⚠ OPATRNĚ

Přenos tepla při přípravě podpěr.

Tepelné poškození čelistní kosti.

- Při přípravě podpěr dbejte na krátké doby přípravy s dostatečným zchladnutím.

UPOZORNĚNÍ

Na počátku každého pracovního dne vždy proplachujte nejméně po dobu 2 minut všechny systémy, kterými protéká voda (bez nasazených přenosových nástrojů) a v případě rizika kontaminace ve zpětném toku/zpětném sání se v některých případech musí provádět proplachování po dobu 20 až 30 sekund také po každém pacientovi.

5.1 Nasazení lékařského výrobku

⚠ VAROVÁNÍ

Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

Nesprávně zajištěný lékařský výrobek se může během ošetření uvolnit ze spojky.

- Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně zajištěný na spojce.

POZOR

Spojení s hnacím motorem.

Zablokovaný násadec nebo ohebné koleno.

- Násadec nebo ohebné koleno spouštějte jedině s uzavřeným upínacím pouzdrem.

POZOR

Sejmutí a nasazení násadce nebo ohebného kolena při rotaci hnacího motoru.

Poškození unášeče.

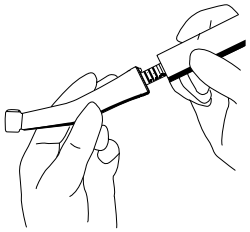
- Nikdy nenasazujte ani nesnímejte násadec nebo ohebné koleno při rotaci hnacího motoru.

POZOR

Stisknutí nožního spínače během nasazování a snímání lékařského výrobku.

Poškození lékařského výrobku.

- Lékařský výrobek nenasazujte ani neodpojujte se stisknutým nožním spínačem.



- Těsnicí O-kroužky na spojce motoru lehce potřete přípravkem KaVo Spray.
- Lékařský výrobek nasaďte na spojku motoru a zajistěte zaklapnutím.
- Zatažením za lékařský výrobek si ověřte, zda je bezpečně upevněn na spojce.

5.2 Sejmutí lékařského výrobku

UPOZORNĚNÍ

Lékařský výrobek sejměte ze spojky motoru; nedržte ho za hlavu nástroje.

- Lékařský výrobek uvolněte ze zajištění na spojce motoru a stáhněte ho ve směru osy.

5.3 Nasazení frézy

UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze frézy z tvrdokovu nebo diamantové frézy, které odpovídají normě DIN EN ISO 1797 typ 1, jsou vyrobeny z oceli nebo tvrdokovu a splňují následující kritéria:

– Průměr dříku: 2,334 až 2,350 mm

– Celková délka: max. 22 mm

⚠ VAROVÁNÍ

Použití neschválené frézy.

Poranění pacienta nebo poškození lékařského výrobku.

- Respektujte návod k použití a dbejte na použití frézy v souladu s určením.
- Používejte pouze frézy, které se neliší od uvedených údajů.

⚠ OPATRNĚ

Nepoužívejte poškozené frézy.

Nebezpečí poranění při polknutí vypadlé frézy.

- Nepoužívejte poškozené frézy.
- Nepoužívejte žádné frézy, které utrpěly náraz.
- Nepoužívejte žádné frézy, na kterých ulpívají nečistoty.
- Nepoužívejte žádné frézy s rozpoznatelnou nerovnováhou.

⚠ OPATRNĚ

Kontaminovaná fréza s ostrými hranami.

Infekce nebo řezná poranění.

- Při kontrolování, nasazování a vyjímání používejte rukavice nebo chrániče prstů.

⚠ OPATRNĚ

Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.

Nebezpečí úrazu, fréza může během zubařského ošetření vypadnout a poranit pacienta.

- Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.

⚠ OPATRNĚ

Vadný upínací systém.

Nebezpečí úrazu, fréza může během zubařského ošetření vypadnout a poranit pacienta.

- Zatažením za frézu zkontrolujte, zda je upínací systém v pořádku a zda fréza pevně drží.

POZOR

Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.
Věcné škody na upínacím systému, frézu lze vyjmout z upínacího systému jen obtížně nebo ji nelze vyjmout vůbec.

- Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.

POZOR

Protáčení dříku nástroje v upínacím pouzdru v důsledku příliš vysokých otáček nástroje nebo náhlého zachycení nástroje.
Věcné škody na dříku frézy a upínacím systému, zkrácení doby životnosti frézy a upínacího systému.

- Frézu neprovozujte za vyšších otáček, než doporučuje výrobce.

- Silně stiskněte palcem tlačítko a současně vsaďte frézu až na doraz.
- Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.

5.4 Sejmutí frézy

⚠ VAROVÁNÍ

Rotující fréza.

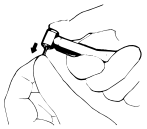
Řezná poranění, infekce a popálení.

- S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.
- Rotující frézy se nedotýkejte.
- Hlava ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejdete tím poranění a infekcím při odkládání.

POZOR

Poškození upínacího systému.
Věcné škody.

- S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.



- Po uvedení frézy do klidu silně stiskněte tlačítko placem a současně vytáhněte frézu.

6 Kontrola a odstraňování poruch

6.1 Kontrola poruch

⚠ OPATRNĚ

Přehřátí výrobku.

Popálení nebo poškození výrobku přehřátím.

- Při přehřátí výrobku nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou.

POZOR

Chybějící nebo poškozené těsnicí O-kroužky.
Poruchy funkce a předčasný výpadek.

- Ujistěte se, že jsou na spojce nasazené všechny těsnicí kroužky a jsou nepoškozené.

- Jestliže se lékařský výrobek v chodu naprázdno příliš zahřívá, zkontrolujte množství chladicího vzduchu.
- Jestliže se lékařský výrobek při zatížení příliš zahřívá, zajistěte péči o lékařský výrobek.
- Při přerušení otáček/neklidném chodu zajistěte vhodnou péči o lékařský výrobek.
- Jestliže na spojce motoru chybí těsnicí O-kroužek, nahraďte ho.

Viz také:

Návod k použití motoru

6.2 Odstraňování poruch

⚠ VAROVÁNÍ

Používání JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě.

Mohou se uvolnit díly, jako jsou víčka, a to může vést k úrazům. Vdechnutí, spolknutí dílů, nebezpečí udušení.

- K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly KaVo odpovídají specifikaci.

UPOZORNĚNÍ

Bude-li oprava provedena JINÝMI než originálními náhradními díly KaVo, může to znamenat úpravu výrobku a tím ztrátu shody výrobku s označením CE. Za případné škody odpovídá provoz, který provedl servis, nebo samotný provozovatel.

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPG §4, odst. 1 č. 1, a proto podléhá vlastní zkoušce shody.

6.2.1 Výměna těsnicích O kroužků na spojce motoru

POZOR

Chybná péče o těsnicí O-kroužky.
Poruchy funkce nebo naprostý výpadek funkce.

- Nepoužívejte vazelínu ani jiný tuk nebo olej.

UPOZORNĚNÍ

Těsnicí O-kroužky na spojce je dovoleno olejovat pouze vatovým tamponem zvlhčeným sprejem KaVo Spray☐.

- Těsnicí O-kroužek stiskněte mezi prsty tak, aby vznikla smyčka.
- Těsnicí O-kroužek posuňte dopředu a sejměte ho.
- Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte prostředek KaVo Spray, potřete jím nové těsnicí O kroužky a vsaďte je do drážek.

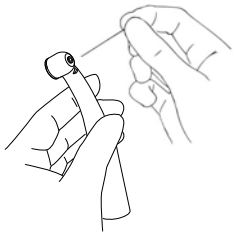
6.2.2 Čištění rozprašovací trysky

⚠ OPATRNĚ

Přehřátí zubu v důsledku příliš nízkého množství vody.

Příliš nízké množství rozprašované vody může vést k přehřátí lékařského výrobku, tepelnému poškození pulpy a poškození zubu.

- Zkontrolujte kanálky rozprašované vody a případně rozprašovací trysky vyčistěte jehlou na čištění trysek (**KaVo Č. mat. 0.410.0921**).



7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664

7.1 Příprava v místě použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.

Při použití kontaminovaných lékařských výrobků hrozí nebezpečí infekce.

- Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.

⚠ VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- Vyjměte frézu.

- Lékařský výrobek upravujte k opětovnému použití bezprostředně po ošetření.
- Lékařský výrobek dopravujte k přípravě k opětovnému použití suchý.
- K minimalizaci nebezpečí infekce při přípravě na opětovné použití vždy noste ochranné rukavice.
- Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- Zbytky cementu, kompozitu nebo krve odstraňujte ihned.
- Nevkládejte ho do roztoků apod.

7.2 Ruční příprava na opětovné použití

⚠ VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- Vyjměte frézu.

POZOR

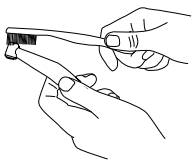
Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.
Poruchy funkce a věcné škody.

- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

7.2.1 Ruční čištění vnějších povrchů

Potřebné příslušenství:

- Voda z vodovodu (pitná voda)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby



- Lékařský výrobek okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou po dobu nejméně 10 sekund.

7.2.2 Ruční čištění vnitřních povrchů

Validované ruční vyčištění vnitřních povrchů (odstranění zbytkových proteinů) je možné jen sprejem KaVo CLEANspray .

- Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasaďte na odpovídající adaptér na péči.
- Dózu držte svisle.
- Třikrát stiskněte tlačítko spreje vždy na 2 sekundy.
- Sejměte lékařský výrobek ze sprejového nástavce a nechejte čisticí prostředek působit 1 minutu.

Viz také:
Návod k použití – KaVo CLEANspray

- Jestliže nebude bezprostředně v návaznosti provedena ruční vnější nebo vnitřní dezinfekce, lékařský výrobek vysušte sprejem KaVo DRYspray.

Viz také:
7.2.5 Ruční sušení, Strana 23

7.2.3 Ruční dezinfekce vnějších povrchů

⚠ VAROVÁNÍ

Neúplná dezinfekce.

Nebezpečí infekce.

- Používejte takový proces dezinfekce, který je prokazatelně baktericidní, fungicidní a virucidní.
- Pokud použité dezinfekční prostředky / dezinfekční postupy nesplňují vlastnosti předepsané v národních předpisech, proveďte závěrem sterilizaci s popsanými parametry sterilizace.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.
Poruchy funkce a věcné škody.

- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

Na základě snášenlivosti materiálu doporučuje společnost KaVo následující výrobky. Mikrobiologickou účinnost je nutné si ověřit u výrobce dezinfekčního prostředku a musí být prokázána znaleckým posudkem.

Povolené dezinfekční prostředky:

- CaviWipes a CaviCide od společnosti Metrex
- Mikrozid AF od společnosti Schülke & Mayr (roztok nebo utěrky)
- FD 322 od společnosti Dürr

Potřebné pomůcky:

- Ubrousky k otření lékařského výrobku.

- Nastříkejte na ubrousek dezinfekční prostředek, poté ubrouskem otřete lékařský výrobek a nechte působit podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

7.2.4 Ruční dezinfekce vnitřních povrchů

⚠ VAROVÁNÍ

Neúplná dezinfekce.

Nebezpečí infekce.

- Používejte takový proces dezinfekce, který je prokazatelně baktericidní, fungicidní a virucidní.
- Pokud použité dezinfekční prostředky / dezinfekční postupy nesplňují vlastnosti předepsané v národních předpisech, proveďte závěrem sterilizaci s popsanými parametry sterilizace.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věcné škody.

- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

Účinnost ruční dezinfekce vnitřních povrchů musí prokázat výrobce dezinfekčního prostředku. Na výrobky KaVo je dovoleno používat pouze dezinfekční prostředky schválené společností KaVo z hlediska materiálové snášenlivosti (například WL-cid / firma ALPRO).

- Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasaďte na odpovídající adaptér na péči.
- Dózu držte svisle.
- Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.
- Sejměte lékařský výrobek ze sprejového nástavce a nechejte dezinfekční prostředek působit 2 minuty.
- Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

7.2.5 Ruční sušení

K navazujícímu sušení vzduchových, vodních a hnacích kanálů se používá KaVo DRYspray.

- Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasaďte na odpovídající adaptér na péči.
- Dózu držte svisle.
- Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.

Viz také:
Návod k použití – KaVo DRYspray

- Lékařský výrobek KaVo naolejujte bezprostředně po usušení prostředky péče ze systému péče KaVo.

Viz také:
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba, Strana 25

7.3 Strojová příprava na opětovné použití

⚠ VAROVÁNÍ

Neúplná dezinfekce.

Nebezpečí infekce.

- Používejte takový proces dezinfekce, který je prokazatelně baktericidní, fungicidní a virucidní.
- Pokud použité dezinfekční prostředky / dezinfekční postupy nesplňují vlastnosti předepsané v národních předpisech, proveďte závěrem sterilizaci s popsanými parametry sterilizace.

⚠ VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- Vyjměte frézu.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.
Poruchy funkce a věcné škody.

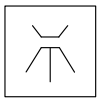
- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.
Poruchy funkce a věcné škody.

- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

7.3.1 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů



KaVo doporučuje termodezinfektory podle normy EN ISO 15883-1, provozované s alkalickými čisticími prostředky.

Vyhodnocení byla provedena v termodezinfektoru Miele programem "VARIO-TD" a mírně alkalickým čisticím prostředkem od společnosti Dr. Weigert.

KaVo navíc doporučuje používat oplachovací prostředek.

- Nastavení programu, čisticí a dezinfekční prostředky jsou popsány v návodu k použití termodezinfektoru.
- Není-li uvedeno jinak, úpravy a adaptace si najděte v návodu k použití termodezinfektoru.

7.3.2 Strojové sušení

Obvykle je proces sušení součástí čisticího programu termodezinfektoru.

UPOZORNĚNÍ
Dodržujte laskavě návod k použití termodezinfektoru.

- Aby nedošlo ke zhoršení kvality lékařského výrobku KaVo, zajistěte, aby byl lékařský výrobek po skončení cyklu uvnitř i vně suchý.
- Možné zbytky kapaliny odstraňte prostředkem KaVo DRYspray.

Viz také:
7.2.5 Ruční sušení, Strana 23

- Lékařský výrobek KaVo naolejujte bezprostředně po usušení prostředky péče ze systému péče KaVo.

7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba

⚠ VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- Vyjměte frézu.

⚠ OPATRNĚ

Neodborná údržba a péče.

Nebezpečí poranění.

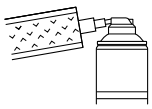
- Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.

UPOZORNĚNÍ

KaVo poskytuje záruku na bezvadnou funkčnost výrobků KaVo pouze při použití prostředků na ošetření uvedených v pomocných prostředcích KaVo, jelikož jsou sladěny s našimi výrobky a testovány v použití k určenému účelu.

7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray

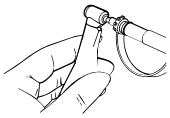
KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací, nejpozději však po 30 minutách doby provozu.



- Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasaďte na odpovídající adaptér na péči.
- Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.

Ošetření upínacích kleštin

KaVo doporučuje ošetřovat upínací systém jednou týdně.



- Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- Špičkou rozprašovací hlavice nastříkejte do otvoru.
- Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.

7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS

Přístroj na čištění a péči s expanzním tlakem k čištění vnitřních povrchů od anorganických zbytků a k optimální péči.

(nejde o validované čištění vnitřních povrchů podle německých požadavků RKI)

KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací, nejpozději však po 30 minutách doby provozu.

- Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- Péči proveďte v QUATTROcare PLUS.

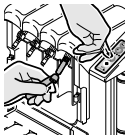
Viz také:
Návod k použití – KaVo QUATTROcare PLUS

Ošetření upínacích kleštin

KaVo doporučuje upínací systém ošetřovat jednou týdně programem k péči o upínací kleštiny, který je integrován v přístroji.

UPOZORNĚNÍ
Zubařské nástroje musí být před spuštěním a provedením ošetření upínacích kleštin z ošetřovacích spojek odstraněny.

- Zavřete čelní kryt a držte tlačítko Ošetření upínacích kleštin stisknuté nejméně tři sekundy, až třikrát za sebou zablikne kontrolka LED Kontrola sprejové dózy.
  ⇨ Přístroj se nachází v režimu Ošetření upínacích kleštin.
- Spojku na ošetření upínacích kleštin vyjměte z bočních dvířek přístroje QUATTROcare PLUS a nasuňte ji na spojku ošetřovacího místa čtyři zcela vpravo. Na spojce musí být namontovaný adaptér MULTIflex.
- Přitisknete nástroj vodicím pouzdrem kleštin, které mají být ošetřeny, ke špičce ošetřovací spojky pro kleštiny.
- Stiskněte tlačítko se symbolem pro ošetření kleštin.



UPOZORNĚNÍ
Ukončete řežim Ošetření upínacích kleštin.
Možnost 1: Osaďte QUATTROcare PLUS 2124 A nástroji, zavřete čelní kryt a spusťte ošetřovací cyklus.
Možnost 2: Po třech minutách bez ošetřovacího cyklu se přístroj samostatně přepne do normálního ošetřovacího režimu.

Viz také:
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS, Strana 25

7.5 Balení

UPOZORNĚNÍ
Sterilní obal musí být dostatečně velký na výrobek tak, aby nebyl obal napnutý. Obal na sterilní materiál musí splňovat platné normy ohledně kvality a použití a musí být vhodný pro použitou sterilizační metodu!

- Lékařský výrobek zavařte jednotlivě do sáčku na sterilní součásti.

7.6 Sterilizace

Sterilizace v parním sterilizátoru (autoklávu) dle normy EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ OPATRNĚ

Neodborná údržba a péče.

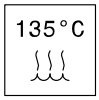
Nebezpečí poranění.

- Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.

POZOR

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.
Poškození výrobku.

- Po sterilizačním cyklu ihned vyjměte výrobek z parního sterilizátoru.



Lékařský výrobek má teplotní odolnost do max. 138 °C (280,4 °F).

Parametry sterilizace:

Z následujících sterilizačních procesů si lze vybrat vhodný proces (podle autoklávu, který je k dispozici):

- Autoklávy s trojnásobným předvakuem:
  - min. 3 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoklávy s gravitační metodou:
  - min. 10 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

▸ Lékařský výrobek vyjměte z parního sterilizátoru bezprostředně po ukončení cyklu sterilizace.
▸ Použití podle návodu k použití od výrobce.

7.7 Skladování

Zpracované výrobky my měly být skladovány chráněné před prachem, v suché, tmavé a chladné místnosti, pokud možno s nízkou mikrobiologickou kontaminací.

UPOZORNĚNÍ
Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál

K dodání prostřednictvím autorizovaného prodejního partnera KaVo.

Krátký text k materiálu	KaVo – obj.č.
INTRA Stojan na nástroje	**3.005.5204**
Cleanpac 10 kusů	**0.411.9691**
Celulózový povlak 100 kusů	**0.411.9862**
Jehla na čištění trysek	**0.410.0921**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	**1.005.4525**
Rozstřikovací hlava INTRA (včetně spojky)	**0.411.9911**
Ošetřovací spojka INTRA	**1.009.6143**
Souprava na péči s upínacím pouzdrem	**1.003.1253**
Adaptér INTRAmatic	**1.007.1776**

9 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky:
Společnost KaVo poskytuje cílovému zákazníkovi záruku na bezvadnou funkci, nezávadnost materiálu nebo zpracování výrobku po dobu 18 měsíců od data fakturace za následujících podmínek:
V případě oprávněných reklamací poskytne společnost KaVo záruční plnění formou opravy zdarma nebo náhradní dodávky. Jiné nároky, lhostejno jakého druhu, zejména na náhradu škody, jsou vyloučeny. V případě prodlení, hrubého zavinění nebo úmyslného jednání to platí jen v míře, ve které to neodporuje platným zákonným předpisům.
KaVo neručí za závady a jejich následky, které vznikly nebo by mohly vzniknout přirozeným opotřebením, neodbornou manipulací, neodborným čištěním, údržbou nebo péčí, nedodržením předpisů pro obsluhu nebo připojení, zvápenatěním nebo korozí, zásobováním znečištěným vzduchem a vodou nebo chemickými či elektrickými vlivy, které jsou nezvyklé nebo nepřípustné podle návodu k použití KaVo a jiných pokynů výrobce. Plnění ze záruky se obecně nevztahuje na svítidla, světlovody ze skla a skelných vláken, na skleněné zboží, gumové díly a na stálobarevnost plastových dílů.
Pokud zákazník provede zásahy nebo změny na výrobku nebo je nechá provést jinými osobami neautorizovanými k této činnosti společností KaVo, je jakékoli ručení vyloučeno.
Nároky ze záruky lze uplatnit jen v případě, že bude s výrobkem předložen doklad o koupi v podobě kopie faktury nebo dodacího listu. Z tohoto dokladu musí být jednoznačně zřejmý prodejce, datum nákupu, typ a výrobní nebo sériové číslo výrobku.

1.015.3062 · bd · 20230620 · 01 · cs