Lietošanas instrukcija

MT02 L REF 055001

Tirdzniecība:
Faro S.p.A.
Via Faro, 15
20876 Ornago (MB)
Itālija
Tel.: +39 039.6878.1
E-pasts: info@faro.it
www.faro.it

Oficiālais ražotājs:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Vācija
www.kavo.com

CE 0124

Satura rādītājs

1 Norādījumi lietotājiem 4

2 Drošība 7
2.1 Inficēšanās risks 7
2.2 Nelietpratīga lietošana 7
2.3 Tehniskais stāvoklis 7
2.4 Piederumi un savietojamība ar citām ierīcēm 8
2.5 Personāla kvalifikācija 8
2.6 Apkope un remonts 8

3 Ierīces apraksts 10
3.1 Mērķuzdevums – lietošana atbilstoši noteikumiem 10
3.2 Tehniskie dati 10
3.3 Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi 11

4 Ekspluatācijas sākšana un izbeigšana 12
4.1 MULTIflex savienojuma montāža 12
4.2 Ūdens daudzuma kontrole 13
4.3 Spiediena kontrole 13
4.4 O veida gredzenu pārbaude 14

5 Lietošana 15
5.1 Medicīnas ierīces uzlikšana 15
5.2 Medicīnas ierīces noņemšana 15
5.3 Darbarīka ievietošana 16
5.4 Darbarīka noņemšana 17

6 Traucējumu novēršana 18
6.1 Savienojuma blīvgredzenu maiņa 18
6.2 Smidzinātāja sprauslas tīrīšana 18

7 Apstrādes darbības saskaņā ar ISO 17664 20
7.1 Sagatavošana lietošanas vietā 20
7.2 Manuālā apstrāde 20
7.2.1 Manuālā ārpuses tīrīšana 20
7.2.2 Manuālā iekšpuses tīrīšana 20
7.2.3 Manuālā ārpuses dezinfekcija 21
7.2.4 Manuālā iekšpuses dezinfekcija 21
7.2.5 Manuālā žāvēšana 22
7.3 Mehāniskā apstrāde 22
7.3.1 Mehāniska iekšpuses un ārpuses tīrīšana, kā arī iekšpuses un ārpuses dezinfekcija . 23
7.3.2 Mehāniskā žāvēšana 23
7.4 Kopšanas līdzekļi un kopšanas sistēmas - apkope 23
7.4.1 Kopšana ar KaVo Spray 24
7.4.2 Kopšana ar "KaVo" QUATTROcare PLUS 24
7.5 Iepakojums 25
7.6 Sterilizācija 25
7.7 Uzglabāšana 25

8 Papildu palīglīdzekļi un izlietojamie materiāli 27

9 Garantijas noteikumi 28

1 Norādījumi lietotājiem

Godātais lietotāj!
Apsveicam ar šī kvalitatīvā izstrādājuma iegādi. Lai varētu strādāt bez traucējumiem, ekonomiski un droši, lūdzu, ievērojiet tālāk sniegtās norādes.

© Autortiesības pieder KaVo Dental GmbH

Visas minētās preču zīmes ir attiecīgo preču zīmju īpašnieku īpašums.

KaVo oriģinālais rūpnīcas remonts

Ja jūsu izstrādājumam ir nepieciešams remonts, sūtiet to uz KaVo oriģinālo rūpnīcas remontu, izmantojot vietni www.kavobox.com/faro.

FARO tehniskais serviss
+39 039 6878245
service@faro.it

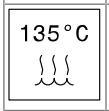
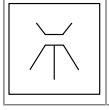
KaVo Technischer-Service
Tehnisku jautājumu vai sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties KaVo tehniskajā servisā:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Mērķa grupa

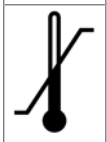
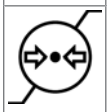
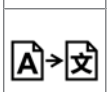
Lietošanas instrukcija ir paredzēta specializētam medicīnas personālam, jo īpaši zobārstiem un prakses personālam.

Nodaļa “Ekspluatācijas uzsākšana” ir paredzēta servisa personālam.

Vispārīgās zīmes un simboli

	Skatiet nodaļas "Norādījumi lietotājam" / "Bīstamības pakāpes"
	Svarīga informācija lietotājiem un tehniķiem
▶	Aicinājums rīkoties
CE	CE marķējums (Communauté Européenne). Ierīce ar šo marķējumu atbilst piemērojamo ES direktīvu prasībām.
MD	Medicīnas ierīce, medicīnas ierīču marķējums
	Sterilizējams ar tvaiku
	Termodezinficējams

Iesaiņojuma informācija

	Materiāla numurs
	Sērijas numurs
	Ražotājs
	Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentāciju
	Ņemiet vērā elektronisko lietošanas instrukciju
	HIBC kods
	CE marķējums medicīnas ierīcēm
	EAC atbilstības marķējums (Eirāzijas atbilstība)
	Medicīnas ierīce, medicīnas ierīču marķējums
	Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi (temperatūras diapazons)
	Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi☐ (gaisa spiediens)
	Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi (gaisa mitrums)
	Sargāt no mitruma
	Sargāt no grūdieniem
	Oriģinālā valoda - vācu

Bīstamības pakāpes

Lai izvairītos no fiziskām traumām un materiāliem bojājumiem, ievērojiet šajā dokumentā sniegtos brīdinājumus un drošības norādījumus. Brīdinājumi ir marķēti, kā norādīts tālāk:

⚠ PAVOJUS

Šādās situācijās neveicot preventīvus pasākumus, nekavējoties iestājas nāve vai smagas traumas.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Šādās situācijās neveicot preventīvus pasākumus, var iestāties nāve vai smagas traumas.

⚠ ATSARGIAI

Šādās situācijās neveicot preventīvus pasākumus, iespējams gūt vidējus vai vieglus savainojumus.

DĖMESIO

Šādās situācijās neveicot preventīvus pasākumus, iespējami materiāli zaudējumi.

2 Drošība

Nuoroda
Par visiem nopietniem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un / vai pacients.

Lietošanas instrukcija ir izstrādājuma sastāvdaļa, un to nepieciešams rūpīgi izlasīt pirms ekspluatācijas uzsākšanas, kā arī tai jābūt vienmēr pieejamai. Izstrādājumu drīkst izmantot tikai atbilstoši noteikumiem. Aizliegts izmantot jebkādā veidā, kas nav atbilstošs ekspluatācijas nosacījumiem.

Jāievēro atsevišķie brīdinājuma norādījumi attiecīgajās nodaļās.

2.1 Inficēšanās risks

Pacienti, lietotāji vai trešās personas var inficēties, nonākot saskarē ar piesārņotām medicīnas ierīcēm.

- Veiciet atbilstošus personu aizsardzības pasākumus.
- Ievērojiet komponentu lietošanas instrukciju.
- Pirms pirmās ekspluatācijas uzsākšanas un pēc katras lietošanas reizes atbilstoši apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.
- Apstrāde veicama atbilstoši norādēm lietošanas instrukcijā. Rīcības kārtību ir apstiprinājis ražotājs.
- Atkāpjoties no šīs apstiprinātās rīcības kārtības, nodrošiniet, ka tiek veikta iedarbīga apstrāde.
- Pirms utilizēšanas atbilstoši apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.
- Ja bojāti mīkstie audi, neturpiniet ārstēšanu mutes dobumā, izmantojot ar saspiestu gaisu darbināmus instrumentus.
- Pārbaudot, ievietojot un izņemot darbarīku, izmantojiet cimdus vai pirkstu aizsargus.

2.2 Nelietpratīga lietošana

Neatbilstoši izmantojot ierīci, var gūt apdegumus vai savainojumus.

- Pirms katras izmantošanas pārbaudīt tehnisko stāvokli.

Taip pat žr.:
2.3 Tehniskais stāvoklis, Psl. 7

- Nekad nespiediet spiedpogu darbības laikā.
- Nekad neizmantojiet instrumentu vaiga, mēles vai lūpas pavirzīšanai.
- Nekad nepieskarties mīkstajiem audiem ar instrumenta galviņu vai vāciņu.
- Neizmantot medicīnas ierīci kā gaismas zondi.
- Mutes dobuma vai preparācijas vietas izgaismošanai lietot piemērotu gaismas zondi.
- Pēc lietošanas medicīnas ierīce bez darbarīka ir pareizi jānovieto novietnē.

Sagatavojot abatmentus, siltuma pārneses dēļ ir iespējami žokļa kaula termiski bojājumi.

- Sagatavojot abatmentus, pievērsiet uzmanību īsiem sagatavošanas laikiem un pienācīgai dzesēšanai.

2.3 Tehniskais stāvoklis

Bojāts izstrādājums vai bojāti komponenti var izraisīt pacienta, lietotāja un trešo personu savainojumus.

- Darbiniet izstrādājumu un komponentus tikai tad, ja tie ārēji nav bojāti.
- Pirms katras izmantošanas reizes pārbaudiet funkciju drošību un stāvokļa atbilstību prasībām.

- Lieciet servisa darbiniekiem pārbaudīt daļas ar lūzuma vietām vai izmaiņām virsmā.
- Ja konstatēts kāds no turpmāk minētajiem gadījumiem, pārtrauciet darbu un pieaiciniet servisa darbiniekus, lai tie veiktu remontu.
  - Darbības traucējumi
  - Bojājumi
  - Neregulāras skaņas darbības laikā
  - Pārāk spēcīgas vibrācijas
  - Pārkaršana
  - Darbarīks nav stingri nostiprināts instrumentā

Lai garantētu nevainojamu darbību un izvairītos no materiāliem zaudējumiem, ievērojiet turpmāko:

- Regulāri apstrādājiet medicīnas ierīci ar kopšanas līdzekļiem un kopšanas sistēmām, kas norādīti lietošanas instrukcijā.
- Pirms ilgāka lietošanas pārtraukuma izstrādājumam jāveic apstrāde atbilstīgi instrukcijai un pēc tam tas jāuzglabā sausā vietā.

2.4 Piederumi un savietojamība ar citām ierīcēm

Neatļautu piederumu izmantošana un neautorizētas izmaiņas izstrādājumā var izraisīt savainojumus.

- Izmantojiet tikai tādas piederumu daļas, kuras ražotājs apstiprinājis lietošanai apvienojumā ar produktu.
- Izmantojiet tikai tādas piederumu daļas, kurām ir standartiem atbilstošas saskarnes.
- Produktam atļauts veikt tikai tā ražotāja apstiprinātas izmaiņas.
- Izmantojiet tikai oriģinālās KaVo rezerves daļas.

2.5 Personāla kvalifikācija

Ja izstrādājumu izmanto lietotāji, kuriem nav medicīniskās izglītības, var savainot pacientu, lietotāju vai trešo personu.

- Pārliecināties, ka lietotājs ir izlasījis un izprot lietošanas instrukciju.
- Pārliecināties, ka lietotājs ir izlasījis un izprot nacionālos un reģionālos noteikumus.
- Izstrādājumu atļauts izmantot tikai tad, ja lietotājam ir atbilstoša medicīniskā izglītība.

2.6 Apkope un remonts

Remontu, apkopi un drošības pārbaudi drīkst veikt tikai apmācīti servisa darbinieki. Autorizētas ir šādas personas:

- Tehniķi no KaVofiliālēm, kas izgājuši attiecīgu izstrādājuma apmācību

Visu veidu apkopes darbu laikā ievērojiet šādus norādījumus:

- Apkope un pārbaudes ir veicamas atbilstoši Noteikumiem par medicīnas ierīču ekspluatāciju (Medizinprodukte-Betreiberverordnung).
- Pēc ierīces apkopes, tehniskiem darbiem un remonta un pirms ekspluatācijas atsākšanas servisa darbiniekiem jāveic drošības pārbaude.
- Pēc garantijas termiņa beigām ik gadu jāpārbauda darbarīku turēšanas sistēma.
- Prakses iekšēji noteiktos apkopes intervālos norīkojiet specializētu uzņēmumu novērtēt medicīnas ierīci attiecībā uz tīrīšanu, apkopi un darbību. Apkopes intervāli nosakāmi atkarībā no lietošanas biežuma.

NEIZMANTOJOT KaVo KaVo oriģinālās rezerves daļas remontam, ierīces daļas, piem., vāciņš, var atvienoties un savainot pacientu, lietotāju vai trešās personas. Iespējamās sekas ir daļu aspirācija, norīšana un pat nosmakšanas risks.

- Remontam izmantojiet tikai specifikācijai atbilstošas rezerves daļas, KaVo oriģinālās rezerves daļas atbilst specifikācijai.

Nuoroda

Ja remonts NETIEK veikts ar KaVo oriģinālajām daļām, to var uzskatīt par izstrādājuma modifikāciju un līdz ar to zūd CE atbilstība. Bojājumu gadījumā atbildīgais ir servisa darbus veicošais uzņēmums vai pats operators.

Saskaņā ar Vācijas Medicīnas ierīču likuma (Medizinproduktegesetz – MPG) 4. panta 1. punkta 1. apakšpunktu ir aizliegts laist tirgū modificētu izstrādājumu, attiecībā ar kuru pastāv pamatotas aizdomas par pacientu un lietotāju drošības un veselības apdraudējumu, tādēļ šādiem izstrādājumiem ir jāveic individuāla atbilstības pārbaude.

3 Ierīces apraksts

MT02 L REF 055001

3.1 Mērķuzdevums – lietošana atbilstoši noteikumiem

Izmantošanas mērķis:

Šī medicīnas ierīce ir:

- Paredzēta tikai profesionālai lietošanai zobārstniecības jomā. Jebkāda veida izstrādājuma izmaiņas vai nepiemērota lietošana nav atļauta un var radīt apdraudējumu.
- Medicīnas ierīce ir paredzēta tālāk uzskaitītajiem lietojumiem:
  - Kariozu audu izņemšanai
  - Plombu izņemšanai
  - Zobu un restaurācijas virsmu apstrādei
  - Zobu, dobumu un kronīšu sagatavošanai
- Medicīnas ierīce saskaņā ar attiecīgajām valsts likumu normām

Lietošana atbilstoši noteikumiem:

Saskaņā ar šiem noteikumiem šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai speciālisti un tikai aprakstītajam mērķim. Ir jāievēro:

- spēkā esošie darba aizsardzības noteikumi;
- spēkā esošie negadījumu novēršanas pasākumi;
- šī lietošanas instrukcija.

Saskaņā ar šiem noteikumiem lietotāja pienākums ir

- izmantot tikai nebojātus darba līdzekļus;
- gādāt, lai ierīce tiktu lietota atbilstoši tās atļautajam izmantošanas mērķim;
- sargāt sevi, pacientu un trešās personas no briesmām;
- izvairīties no izstrādājuma izraisīta piesārņojuma.

3.2 Tehniskie dati

Galviņas lielums	Standarta
Piedziņas spiediens	2,1–3,0 bāri (30–44 psi)
Ieteicamais piedziņas spiediens	2,8 bāri (40 psi)
Atgriezeniskā gaisa spiediens	< 0,5 bāri (7 psi)
Ūdens izsmidzināšanas spiediens	0,8–1,0 bāri (12–15 psi)
Smidzināšanas gaisa spiediens	1,0–2,5 bāri (15–36 psi)
Gaisa patēriņš	45–55 Nl/min.
Apgriezienu skaits tukšgaitā	no 350 000 līdz 450 000 $min.^{-1}$

Ieteicamais piespiešanas spēks	no 2 līdz 3 N
Pieslēgums	MULTIflex savienojumi

Nuoroda
Gaisa patēriņa un tukšgaitas apgriezienu skaita vērtības tiek noteiktas ar piedziņas spiedienu 2,8 bāri (40 psi).

3.3 Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi

DĖMESIO

Ekspluatācijas uzsākšana pēc uzglabāšanas īpaši aukstās telpās.
Darbības atteice.
- Ļoti atdzisušas ierīces pirms ekspluatācijas uzsākšanas ir jāsasilda līdz temperatūrai diapazonā no 20 °C līdz 25 °C (no 68 °F līdz 77 °F).

	Temperatūra: no -29 °C līdz +50 °C (no -20 °F līdz +122 °F)
	Relatīvais gaisa mitrums: 5–85%, nav kondensējošs
	Gaisa spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa (10 psi līdz 15 psi)
	Sargāt no mitruma

4 Ekspluatācijas sākšana un izbeigšana

⚠ ĮSPĖJIMAS

Apdraudējums, ko rada netīri izstrādājumi.

Inficēšanās draudi zobārstam un pacientam.

- Pirms ekspluatācijas uzsākšanas un pēc katras lietošanas apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Lietpratīgi utilizējiet izstrādājumu.

Inficēšanās risks.

- Pirms utilizēšanas apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.

Taip pat žr.:
7 Apstrādes darbības saskaņā ar ISO 17664, Psl. 20

Pašlaik spēkā esošais likums par iepakojumu

Iepakojumus atbilstoši utilizēt saskaņā ar spēkā esošajiem preču iepakošanas noteikumiem, nododot tos utilizācijas/otrreizējās pārstrādes uzņēmumiem. Turklāt ir jāievēro spēkā esošās atpakalpieņemšanas sistēmas darbības principi. KaVo ir lincencējis savus iepakojumus. Ievērot vietējās publiskās utilizācijas sistēmas prasības.

DĖMESIO

Bojājumi netīra un mitra dzesēšanas/saspiestā gaisa dēļ.
Netīrs un mitrs dzesēšanas gaiss var radīt darbības traucējumus.

- Gādājiet par sausu, tīru un nepiesārņotu dzesēšanas gaisu saskaņā ar DIN EN ISO 7494-2 .

4.1 MULTIflex savienojuma montāža

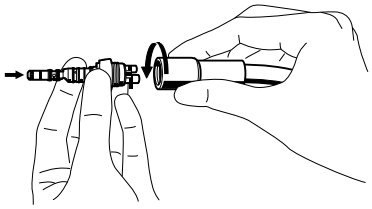
⚠ ĮSPĖJIMAS

Medicīnas ierīces atvienošanās ārstēšanas laikā.

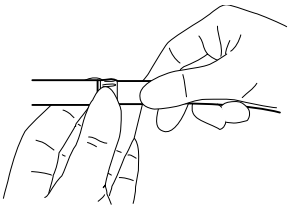
Nepareizi nofiksēta medicīnas ierīce ārstēšanas laikā no savienojuma var atvienoties.

- Pavelkot pirms katras ārstēšanas pārbaudiet, vai medicīnas ierīce ir stingri nofiksējusies uz savienojuma.

- MULTIflex savienojumu uzskrūvējiet uz turbīnas šļūtenes un cieši pievelciet ar atslēgu (**KaVo Medžiagos Nr. 0.411.1563**).



- Pagriezt smidzināšanas gredzenu uz MULTIflex savienojuma (sērijai 465), lai noregulētu ūdens daudzumu.



- Pagriežot smidzināšanas gredzenu pulksteņrādītāja virzienā, samazinās ūdens daudzums.
- Pagriežot smidzināšanas gredzenu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, palielinās ūdens daudzums.

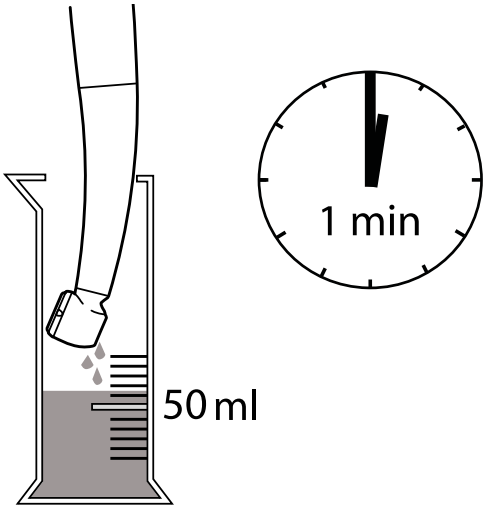
4.2 Ūdens daudzuma kontrole

⚠ ATSARGIAI

Zoba pārkaršana nepietiekama ūdens daudzuma dēļ.

Pārāk mazs smidzinātā ūdens daudzums var izraisīt medicīnas ierīces pārkaršanu un termiskus pulpas bojājumus, un zoba bojājumus.

- Ūdens daudzumu dzesēšanai ar smidzinātāju iestatīt vismaz 50 ml/min (3,1 collas^3).
- Pārbaudīt smidzinātā ūdens kanālus un vajadzības gadījumā iztīrīt smidzināšanas sprauslas ar sprauslu adatu (**KaVo Medžiagos Nr. 1.003.8150**).



4.3 Spiediena kontrole

DĖMESIO

Bojājumi netīra un mitra dzesēšanas/saspiestā gaisa dēļ.
Netīrs un mitrs dzesēšanas gaiss var radīt darbības traucējumus.

- Gādājiet par sausu, tīru un nepiesārņotu dzesēšanas gaisu saskaņā ar DIN EN ISO 7494-2 .

- Starp savienojumu un medicīnas ierīci ievietojiet kontroles manometru (**KaVo Medžiagos Nr. 0.411.8731**) un pārbaudiet šādus spiedienus:
  - Piedziņas spiediens
  - Ieteicamais piedziņas spiediens
  - Atgriezeniskā gaisa spiediens
  - Ūdens izsmidzināšanas spiediens
  - Smidzināšanas gaisa spiediens

Taip pat žr.:
3.2 Tehniskie dati, Psl. 10

4.4 O veida gredzenu pārbaude

DĖMESIO

Trūkstoši vai bojāti O veida gredzeni.
Darbības traucējumi un priekšlaicīga atteice.
- Pārliecinieties, ka visi savienojuma O veida gredzeni ir pieejami un neviens nav bojāts.

Esošo blīvgredzenu skaits: 5

5 Lietošana

Nuoroda

Vienmēr, uzsākot darba dienu, ūdeni vadošās sistēmas ir viscaur jāizskalo vismaz 2 minūtes (bez uzliktiem pārneses instrumentiem); pastāvot piesārņošanas riskam atpakaļplūšanas/atsūkšanas dēļ, attiecīgajā gadījumā ir jāveic 20 līdz 30 sekundes ilga skalošana arī pēc katra pacienta.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Rotējošs darbarīks.

Sagriešanās, infekcijas un apdegumi.

- Nekad nespiediet spiedpogu, ja darbarīks rotē.
- Nepieskarieties rotējošam darbarīkam.
- Nekad nepieskarties mīkstajiem audiem ar instrumenta galviņu vai vāciņu.
- Beidzot ārstēšanu, izņemiet darbarīku no instrumenta, lai izvairītos no savainojumiem un infekcijām novietošanas laikā.

⚠ ATSARGIAI

Siltuma pārnese abatmentu sagatavošanas laikā.

Žokļa kaula termiski bojājumi.

- Sagatavojot abatmentus, pievērsiet uzmanību īsiem sagatavošanas laikiem un pienācīgai dzesēšanai.

5.1 Medicīnas ierīces uzlikšana

⚠ ĮSPĖJIMAS

Medicīnas ierīces atvienošanās ārstēšanas laikā.

Nepareizi nofiksēta medicīnas ierīce ārstēšanas laikā no savienojuma var atvienoties.

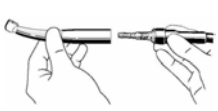
- Pavelkot pirms katras ārstēšanas pārbaudiet, vai medicīnas ierīce ir stingri nofiksējusies uz savienojuma.

DĖMESIO

Neprecīzs savienojums.

Lampas kalpošanas mūža samazināšanās.

- Izvairieties no neprecīza savienojuma.
- Pavelkot pārbaudiet, vai (LUX) instrumenti ir cieši nofiksējušies uz savienojuma.



- Medicīnas ierīci precīzi uzspraust uz MULTIflex savienojuma un spiest atpakaļ, līdz savienojums dzirdami nofiksējas medicīnas ierīcē.
- Pavelkot pārbaudīt, vai medicīnas ierīce ir cieši fiksēta uz savienojuma.

5.2 Medicīnas ierīces noņemšana

- Pieturiet savienojumu un, viegli griežot, noņemiet medicīnas ierīci.

5.3 Darbarīka ievietošana

Nuoroda

Izmantot tikai cietmetāla frēzes vai dimanta pulētājus, kuri atbilst DIN EN ISO 1797 3. tipam, ir izgatavoti no tērauda vai cietmetāla un atbilst tālāk minētajiem kritērijiem:

- Kāta diametrs: no 1,59 līdz 1,60 mm
- Kopējais garums: maks. 25 mm
- Kāta iespīlēšanas garums: vismaz 11 mm
- Asmens diametrs: maks. 2 mm

⚠ ĮSPĖJIMAS

Neatļautu darbarīku lietošana.

Traumas pacientam vai medicīnas ierīces bojāšana.

- Ievērot darbarīka lietošanas instrukciju un noteikumiem atbilstošu lietojumu.
- Izmantojiet tikai tādus darbarīkus, kuri atbilst norādītajiem datiem.

⚠ ATSARGIAI

Neizmantojiet bojātus darbarīkus.

Savainojumu risks, norijot izkritušu darbarīku.

- Neizmantojiet bojātus darbarīkus.
- Neizmantojiet darbarīkus, kas ir saņēmuši triecienu.
- Neizmantojiet dabrarīkus ar piekaltušiem netīrumiem.
- Neizmantojiet darbarīkus, kas ir redzami nelīdzsvaroti.

⚠ ATSARGIAI

Darbarīki ar bojātu, nolietotu vai deformētu kātu.

Savainojumu gūšanas risks – darbarīks ārstēšanas laikā var izkrist.

- Nekad neizmantojiet darbarīku ar bojātu, nolietotu vai deformētu kātu.

⚠ ATSARGIAI

Bojāta iespīlēšanas sistēma.

Savainojumu gūšanas risks – darbarīks ārstēšanas laikā var izkrist.

- Pavelkot darbarīku, pārbaudiet, vai iespīlēšanas sistēma ir kārtībā un darbarīks tiek cieši noturēts.

⚠ ATSARGIAI

Piesārņoti darbarīki, darbarīki ar asām malām.

Infekcijas vai sagriešanās bīstamības risks.

- Pārbaudot, ievietojot un izņemot izmantojiet cimdus vai pirkstu aizsargus.

DĖMESIO

Darbarīki ar bojātu, nolietotu vai deformētu kātu.
Iespīlēšanas sistēmas bojājumi; darbarīku no iespīlēšanas sistēmas var izņemt tikai ar grūtībām vai vispār nevar izņemt.

- Nekad neizmantojiet darbarīku ar bojātu, nolietotu vai deformētu kātu.

DĖMESIO

Darbarīka kāta rotācija spīļpatronā notiek, pateicoties augstam darbarīka apgriezienu skaitam vai dēļ pārtrauktas darbarīka ieāķēšanas.
Bojājumi iespīlēšanas sistēmā, darbarīka un iespīlēšanas sistēmas darbmūža samazināšanās.

- Nelietojiet darbarīku ar augstāku apgriezienu skaitu, nekā ražotājs ir noteicis.

- Ar īkšķi spēcīgi nospiest spiedpogu un vienlaicīgi vienmēr līdz atdurei ievietot darbarīku.
- Pavelkot pārbaudiet, vai darbarīks turas stingri.

5.4 Darbarīka noņemšana

⚠ ĮSPĖJIMAS

Rotējošs darbarīks.

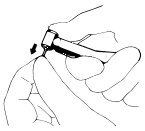
Sagriešanās, infekcijas un apdegumi.

- Nekad nespiediet spiedpogu, ja darbarīks rotē.
- Nepieskarieties rotējošam darbarīkam.
- Nekad nepieskarties mīkstajiem audiem ar instrumenta galviņu vai vāciņu.
- Beidzot ārstēšanu, izņemiet darbarīku no instrumenta, lai izvairītos no savainojumiem un infekcijām novietošanas laikā.

DĖMESIO

Iespīlēšanas sistēmas bojājumi.
Materiāli bojājumi.

- Nekad nespiediet spiedpogu, ja darbarīks rotē.



- Pēc darbarīka apstāšanās stipri ar īkšķi nospiediet spiedpogu un vienlaicīgi izvelciet darbarīku.

6 Traucējumu novēršana

⚠ ĮSPĖJIMAS

NE ORIĢINĀLU KaVo rezerves daļu izmantošana remontam.

Daļas, piem., vāciņš, var atvienoties un izraisīt savainojumus. Daļu aspirācija, norīšana, nosmakšanas risks.

- Remontam izmantojiet tikai specifikācijai atbilstošas rezerves daļas, KaVo oriģinālās rezerves daļas atbilst specifikācijai.

Nuoroda

Ja remonts NETIEK veikts ar KaVo oriģinālajām daļām, to var uzskatīt par izstrādājuma modifikāciju un līdz ar to zūd CE atbilstība. Bojājumu gadījumā atbildīgais ir servisa darbus veicošais uzņēmums vai pats operators.

Saskaņā ar Vācijas Medicīnas ierīču likuma (Medizinproduktegesetz – MPG) 4. panta 1. punkta 1. apakšpunktu ir aizliegts laist tirgū modificētu izstrādājumu, attiecībā ar kuru pastāv pamatotas aizdomas par pacientu un lietotāju drošības un veselības apdraudējumu, tādēļ šādiem izstrādājumiem ir jāveic individuāla atbilstības pārbaude.

6.1 Savienojuma blīvgredzenu maiņa

DĖMESIO

Nepareiza O veida gredzenu kopšana.
Darbības traucējumi vai pilnīga darbības atteice.

- Neizmantojiet vazelīnu un citas smērvielas vai eļļu.
- Bezplūksnu drānu apsmidziniet ar KaVo Spray un ar to samitriniet O veida gredzenus pie savienojuma.

- O veida gredzenu saspiediet starp pirkstiem tā, lai veidotos cilpa.
- O veida gredzenu bīdiet uz priekšu un noņemiet.
- Bezplūksnu drānu apsmidziniet ar KaVo Spray, samitriniet ar to jaunos O veida gredzenus un ievietojiet tos rievās.

6.2 Smidzinātāja sprauslas tīrīšana

⚠ ĮSPĖJIMAS

Apdraudējums, ko rada netīri izstrādājumi.

Inficēšanās draudi zobārstam un pacientam.

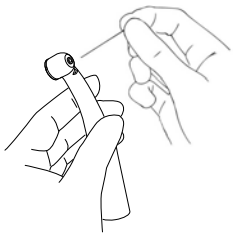
- Pirms ekspluatācijas uzsākšanas un pēc katras lietošanas apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.

⚠ ATSARGIAI

Zoba pārkaršana nepietiekama ūdens daudzuma dēļ.

Pārāk mazs smidzināmā ūdens daudzums var izraisīt medicīnas ierīces pārkaršanu un termiskus pulpas bojājumus, un zoba bojājumus.

- Pārbaudīt smidzināmā ūdens kanālus un vajadzības gadījumā iztīrīt smidzināšanas sprauslas ar sprauslu adatu (**KaVo Medžiagos Nr. 1.003.8150**).



7 Apstrādes darbības saskaņā ar ISO 17664

7.1 Sagatavošana lietošanas vietā

⚠ ĮSPĖJIMAS

Apdraudējums piesārņotu izstrādājumu dēļ.

Piesārņotu izstrādājumu dēļ pastāv infekcijas risks.

- Veiciet atbilstošus personu aizsardzības pasākumus.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Ass darbarīks medicīnas ierīcē.

Asa un/vai smaila darbarīka izraisīts savainošanās risks.

- Izņemiet darbarīku.

- Medicīnas ierīce ir jāapstrādā uzreiz pēc ārstnieciskās procedūras.
- Medicīnas ierīci nogādājiet apstrādei sausā stāvoklī.
- Lai samazinātu inficēšanās risku, apstrādes laikā vienmēr lietojiet aizsargcimdus.
- Izņemiet darbarīku no medicīnas ierīces.
- Nekavējoties noņemiet cementa, kompozītmateriāla vai asins atliekas.
- Neiegremdējiet šķīdumos vai līdzīgās vielās.

7.2 Manuālā apstrāde

⚠ ĮSPĖJIMAS

Ass darbarīks medicīnas ierīcē.

Asa un/vai smaila darbarīka izraisīts savainošanās risks.

- Izņemiet darbarīku.

DĖMESIO

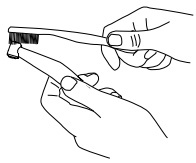
Nekad neapstrādājiet medicīnas ierīci ultraskaņas iekārtā.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.

- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

7.2.1 Manuālā ārpuses tīrīšana

Nepieciešamie piederumi:

- Krāna ūdens (dzeramais ūdens)
- Suka, piem., vidēji cieta zobu suka



- Nosukājiet zem tekoša dzeramā ūdens vismaz 10 sekundes.

7.2.2 Manuālā iekšpuses tīrīšana

Apstiprinātu manuālu iekšpuses tīrīšanu (proteīna atlieku likvidēšanu) var veikt, izmantojot "KaVo" CLEANspray.

- Nosedziet medicīnas ierīci ar "KaVo" Cleanpac turzu un uzlieciet uz atbilstošā apkopes adaptera.
- Turiet trauku vertikāli.
- Trīsreiz uz 2 sekundēm nospiediet smidzinātāja taustiņu.

- Noņemiet medicīnas ierīci no smidzinātāja uzgaļa un ļaujiet tīrīšanas līdzeklim 1 minūti iedarboties.

Skatiet arī:
"KaVo" CLEANspray lietošanas instrukciju

- Ja uzreiz pēc tam netiek veikta manuāla ārēja un iekšēja dezinfekcija, nožāvējiet medicīnas ierīci ar "KaVo" DRYspray.

Taip pat žr.:
7.2.5 Manuālā žāvēšana, Psl. 22

7.2.3 Manuālā ārpuses dezinfekcija

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nepilnīga dezinfekcija.

Inficēšanās risks.

- Lietojiet tādas dezinfekcijas metodes, kurām ir baktericīda, fungicīda un pretvīrusu iedarbība.
- Ja izmantotie dezinfekcijas līdzekļi/metodes neatbilst noteiktajām attiecīgajā valstī spēkā esošajām īpašībām, beigās veiciet dezinfekciju saskaņā ar aprakstītajiem sterilizācijas parametriem.

DĖMESIO

Neveiciet medicīnas ierīces apstrādi ar hlorīdus saturošiem līdzekļiem.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.

- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

KaVo , ņemot vērā materiālu savietojamību, iesaka tālāk minētos izstrādājumus. Dezinfekcijas līdzekļa ražotājam ir jānodrošina un ar atzinumiem jāapliecina mikrobioloģiskā efektivitāte.

Atļautie dezinfekcijas līdzekļi:

- Firmas Metrex CaviWipes un CaviCide
- Mikrozid AF, ražotājs Schülke & Mayr (šķidrums vai salvetes)
- FD 322, ražotājs Dürr

Nepieciešamie palīglīdzekļi:

- Salvetes medicīnas ierīces noslaucīšanai.

- Uzsmidziniet dezinfekcijas līdzekli uz drānas, pēc tam ar to noslaukiet medicīnas ierīci un ļaujiet līdzeklim iedarboties saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādēm.
- Ņemiet vērā dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju.

7.2.4 Manuālā iekšpuses dezinfekcija

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nepilnīga dezinfekcija.

Inficēšanās risks.

- Lietojiet tādas dezinfekcijas metodes, kurām ir baktericīda, fungicīda un pretvīrusu iedarbība.
- Ja izmantotie dezinfekcijas līdzekļi/metodes neatbilst noteiktajām attiecīgajā valstī spēkā esošajām īpašībām, beigās veiciet dezinfekciju saskaņā ar aprakstītajiem sterilizācijas parametriem.

DĖMESIO

Neveiciet medicīnas ierīces apstrādi ar hlorīdus saturošiem līdzekļiem.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.

- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

Dezinfekcijas līdzekļa ražotājam ir jāpierāda manuālās iekšējās dezinfekcijas efektivitāte. "KaVo" ierīcēm drīkst izmantot tikai tos dezinfekcijas līdzekļus, kurus ir atļāvis izmantot uzņēmums "KaVo", ņemot vērā materiālu saderību (piemēram, WL-cid / uzņēmums "ALPRO").

- Nosedziet medicīnas ierīci ar "KaVo" Cleanpac turzu un uzlieciet uz atbilstošā apkopes adaptera.
- Turiet trauku vertikāli.
- Turiet nospiestu smidzinātāja taustiņu vismaz 3 sekundes.
- Noņemiet medicīnas ierīci no smidzinātāja uzgaļa un ļaujiet dezinfekcijas līdzeklim iedarboties 2 minūtes.
- Ņemiet vērā dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju.

7.2.5 Manuālā žāvēšana

Gaisa, ūdens un piedziņas kanālu pilnīgai izžāvēšanai ir jāizmanto "KaVo" DRYspray.

- Nosedziet medicīnas ierīci ar "KaVo" Cleanpac turzu un uzlieciet uz atbilstošā apkopes adaptera.
- Turiet trauku vertikāli.
- Turiet nospiestu smidzinātāja taustiņu vismaz 3 sekundes.

Skatiet arī:
"KaVo" DRYspray lietošanas instrukciju

- Uzreiz pēc žāvēšanas ieeļļojiet "KaVo" medicīnas ierīci ar kopšanas līdzekļiem no "KaVo" kopšanas sistēmas.

Taip pat žr.:
7.4 Kopšanas līdzekļi un kopšanas sistēmas - apkope, Psl. 23

7.3 Mehāniskā apstrāde

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nepilnīga dezinfekcija.

Inficēšanās risks.

- Lietojiet tādas dezinfekcijas metodes, kurām ir baktericīda, fungicīda un pretvīrusu iedarbība.
- Ja izmantotie dezinfekcijas līdzekļi/metodes neatbilst noteiktajām attiecīgajā valstī spēkā esošajām īpašībām, beigās veiciet dezinfekciju saskaņā ar aprakstītajiem sterilizācijas parametriem.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Ass darbarīks medicīnas ierīcē.

Asa un/vai smaila darbarīka izraisīts savainošanās risks.

- Izņemiet darbarīku.

DĖMESIO

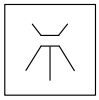
Neveiciet medicīnas ierīces apstrādi ar hlorīdus saturošiem līdzekļiem.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.

- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

DĒMESIO

Nekad neapstrādājiet medicīnas ierīci ultraskaņas iekārtā.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.
- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

7.3.1 Mehāniska iekšpuses un ārpuses tīrīšana, kā arī iekšpuses un ārpuses dezinfekcija



KaVo iesaka termodezinfektorus, kas atbilst EN ISO 15883-1 un kuru darbībā izmanto sārmainus tīrīšanas līdzekļus.

Validācija tika veikta Miele termodezinfektorā ar programmu "VARIO-TD" un Dr. Veigerta (Weigert) viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli.

KaVo papildus iesaka lietot skalošanas līdzekli.
- Programmas iestatījumi un izmantojamie tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ir norādīti termodezinfektora lietošanas instrukcijā.

7.3.2 Mehāniskā žāvēšana

Parasti žāvēšanas process ir termodezinfektora tīrīšanas programmas sastāvdaļa.

Nuoroda
Lūdzu, ņemiet vērā termodezinfektora lietošanas instrukciju.

- Lai novērstu nevēlamu ietekmi uz KaVo medicīnas ierīci, pārliecinieties, ka tā pēc cikla beigām no iekšpuses un no ārpuses ir sausa.
- Noņemiet šķidruma atliekas ar "KaVo" DRYspray.

Taip pat žr.:
7.2.5 Manuālā žāvēšana, Psl. 22
- Uzreiz pēc žāvēšanas ieeļļojiet "KaVo" medicīnas ierīci ar kopšanas līdzekļiem no "KaVo" kopšanas sistēmas.

7.4 Kopšanas līdzekļi un kopšanas sistēmas - apkope

⚠ ĮSPĖJIMAS

Ass darbarīks medicīnas ierīcē.

Asa un/vai smaila darbarīka izraisīts savainošanās risks.
- Izņemiet darbarīku.

⚠ ATSARGIAI

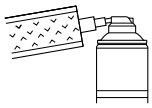
Neatbilstoša apkope un kopšana.

Savainošanās risks.
- Regulāri veiciet atbilstošu apkopi un kopšanu.

Nuoroda
"KaVo" garantē nevainojamu "KaVo" ierīču darbību tikai tad, ja tiek izmantoti "KaVo" palīglīdzekļos minētie kopšanas līdzekļi, jo tie tika pārbaudīti uz mūsu ierīcēm un lietošanai atbilstoši noteikumiem.

7.4.1 Kopšana ar KaVo Spray

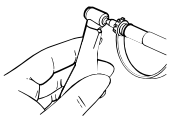
"KaVo" iesaka sagatavošanas ietvaros veikt ierīces apkopi pēc katras lietošanas, proti, pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas, kā arī pirms katras sterilizācijas. Bet vēlākais pēc 30 minūtēm darba laika, proti, vidēji pēc katra 6. pacienta.



- Izņemiet darbarīku no medicīnas ierīces.
- Nosedziet medicīnas ierīci ar "KaVo" Cleanpac turzu un uzlieciet uz atbilstošā apkopes adaptera.
- Turiet smidzinātāja taustiņu nospiestu 1–2 sekundes.

Spīļpatronas kopšana

"KaVo" iesaka kopt iespīlēšanas sistēmu vienu reizi nedēļā.



- Izņemiet darbarīku no medicīnas ierīces.
- Iesmidziniet atverē, izmantojot smidzināšanas sprauslas galu.
- Turiet smidzinātāja taustiņu nospiestu 1–2 sekundes.

7.4.2 Kopšana ar "KaVo" QUATTROcare PLUS

Tīrīšanas un kopšanas ierīce ar izplešanās spiedienu iekšējai attīrīšanai no neorganiskiem atlikumiem un optimālai kopšanai.

(nevalidēta iekšējā tīrīšana atbilstoši vācu RKI-prasībām)

"KaVo" iesaka sagatavošanas ietvaros veikt ierīces apkopi pēc katras lietošanas, proti, pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas, kā arī pirms katras sterilizācijas. Bet vēlākais pēc 30 minūtēm darba laika, proti, vidēji pēc katra 6. pacienta.

- Izņemiet darbarīku no medicīnas ierīces.
- Apkopiet produktu QUATTROcare PLUS.

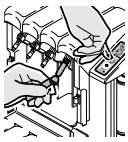
Skatiet arī:
"KaVo" QUATTROcare PLUS lietošanas instrukciju

Spīļpatronas kopšana

"KaVo" iesaka reizi nedēļā kopt iespīlēšanas sistēmu ar ierīcē integrēto spīļpatronas kopšanas programmu.

Nuoroda
Instrumenti jānoņem no kopšanas savienojumiem, pirms tiek sākta un veikta spīļpatronas kopšana.

- Aizveriet priekšējo vāku un vismaz trīs sekundes spiediet taustiņu "Spīļpatronas kopšana", līdz trīs reizes pēc kārtas iemirgojas aerosola kārbas kontroles LED.
  ⇨ Ierīce atrodas Spīļpatronas kopšanas režīmā.
- No QUATTROcare PLUS sānu durvīm izņemiet spīļpatronas kopšanas savienojumu un uzspraudiet to uz ceturtās kopšanas vietas savienojuma, kas atrodas pašā malā labajā pusē. Uz tā ir jābūt uzmontētam MULTIflex adapteram.
- Instrumentu ar kopjamās spīļpatronas vadības uzmavu spiediet pret spīļpatronas kopšanas savienojuma galu.
- Nospiediet taustiņu ar spīļpatronas kopšanas simbolu.



Nuoroda

Pabeigt Spīļpatronas kopšanas režīmu.

1. variants: aprīkojiet QUATTROcare PLUS 2124 A ar instrumentiem, aizveriet priekšējo vāku un sāciet kopšanas procesu.

2. variants: ja trīs minūtes kopšanas process nenotiek, ierīce automātiski pārslēdzas uz normālo kopšanas režīmu.

Taip pat žr.:
7.4.2 Kopšana ar "KaVo" QUATTROcare PLUS, Psl. 24

7.5 Iepakojums

Nuoroda

Sterilā iesaiņojuma izmēram ir jābūt piemērotam izstrādājuma ievietošanai tā, lai iesaiņojums netiktu nospriegots. Sterilajam iesaiņojumam ir jāatbilst spēkā esošo standartu kvalitātes un lietojuma prasībām, kā arī tam ir jābūt piemērotam attiecīgajam sterilizācijas veidam!

- Iekausējiet medicīnas ierīci atsevišķi sterilajā iesaiņojumā.

7.6 Sterilizācija

Sterilizācija tvaika sterilizatorā (autoklāvā) atbilstīgi EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ ATSARGIAI

Neatbilstoša apkope un kopšana.

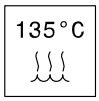
Savainošanās risks.

- Regulāri veiciet atbilstošu apkopi un kopšanu.

DĖMESIO

Kontakta korozija mitruma dēļ.
Ierīces bojājumi.

- Pēc sterilizācijas cikla ierīci nekavējoties izņemiet no tvaika sterilizatora.



Medicīnas ierīces termiskā izturība ir līdz maks. 138 °C (280,4 °F).

Sterilizācijas parametri:

No tālāk norādītajām sterilizēšanas metodēm iespējams izvēlēties vispiemērotāko metodi (atkarībā no pieejamā autoklāva):

- Autoklāvi ar trīskāršo priekšvakuumu:
  - vismaz 3 minūtes pie 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoklāvi ar gravitācijas metodi:
  - vismaz 10 minūtes pie 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
  - vismaz 30 minūtes pie 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Pēc sterilizācijas cikla pabeigšanas nekavējoties izņemiet medicīnas ierīci no tvaika sterilizatora.
- Lietojiet atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai.

7.7 Uzglabāšana

Apstrādātās ierīces uzglabājiet sausā, tumšā un vēsā telpā, sargājot no putekļiem un baktērijām.

Nuoroda
Ievērojiet sterilā materiāla glabāšanas termiņa datumu.

8 Papildu palīglīdzekļi un izlietojamie materiāli

Piegādā autorizēts KaVo izplatītājs.

Īss materiāla apraksts	KaVo mat. Nr.
Rezerves rotors, standarta	**1.008.4163**
Rezerves rotors, mini	**1.008.4164**
Atslēga vākam	**0.411.3053**
Atslēga, mini	**1.006.3384**
INTRA instrumentu novietne	**3.005.5204**
Sprauslu adata	**1.003.8150**
Smidzinātāja galviņa MULTIflex turbīnām, kas paredzētas KaVo Spray	**0.411.9921**
Smidzinātāja galviņa INTRA (kopā ar sprauslu)	**0.411.9911**
"Cleanpac", 10 gab.	**0.411.9691**
CLEANspray/DRYspray sākuma komplekts 2116 P, sastāvdaļas: ▪ 1 KaVo CLEANspray aerosola baloniņš ▪ 1 KaVo DRYspray aerosola baloniņš ▪ 1 INTRA + MULTIflex adapteru komplekts	**1.007.0573**
"KaVo" MULTIflex adapters "KaVo" CLEANspray/ DRYspray	**1.007.1775**
"KaVo" CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
"KaVo" DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**
"QUATTROcare plus Spray 2140 P"	**1.005.4525**
Kopšanas savienojums BORDEN ar 2 atverēm	**1.002.1217**
Spīļpatronas kopšanas komplekts	**1.003.1253**

9 Garantijas noteikumi

Šai KaVo medicīnas ierīcei spēkā ir šādi garantijas noteikumi:
KaVo gala lietotājam nodrošina 18 mēnešus ilgu garantiju, sākot no rēķina izrakstīšanas datuma, un šajā laikā garantē nevainojamu funkcionalitāti bez materiālu vai ražošanas defektiem, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus:
Pamatotu sūdzību gadījumā KaVo nodrošina garantijas izpildi, veicot bezmaksas remontu vai aizvietošanu. Jebkāda cita veida prasības, jo īpaši prasības par zaudējumu atlīdzināšanu, netiek apmierinātas. Kavēšanas, rupjas nolaidības vai tīša nolūka gadījumā šie nosacījumi ir spēkā tikai tad, ja nav pretrunā ar saistošajām likumu normām.
KaVo neatbild par bojājumiem un to izraisītām sekām, ja to iemesls ir vai var būt dabisks nolietojums, neprasmīga lietošana, neprasmīga tīrīšana, apkope vai kopšana, lietošanas vai pieslēgšanas noteikumu neievērošana, pārkaļķošanās vai korozija, gaisa vai ūdens apgādes piesārņojums, kā arī neparasta ķīmiska vai elektriska iedarbība, kas saskaņā ar KaVo lietošanas instrukcijām un citām ražotāja instrukcijām nav pieļaujama. Garantijas saistības neattiecas uz lampām, stikla un stikla šķiedras gaismas vadiem, stikla izstrādājumiem, gumijas daļām un plastmasas detaļu krāsas noturību.
Jebkāda garantija nav spēkā, ja bojājumi vai to sekas izriet no tā, ka klients vai KaVo neautorizētas trešās personas veic izmaiņas izstrādājumā.
Garantijas prasības var tikt pieņemtas tikai tad, ja kopā ar izstrādājumu tiek uzrādīts iegādes apliecinājums – rēķina vai pavadzīmes kopija. Tajā jābūt redzamiem tirgotāja datiem, iegādes datumam, ierīces tipam un sērijas numuram.

1.015.3089 · bd · 20230620 · 01 · lv