Instrucțiuni de utilizare

MT02 L REF 055001

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

Producător legal:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germania
www.kavo.com

CE 0124

Cuprins

1 Instrucțiuni pentru utilizator 4

2 Siguranță 7
2.1 Pericol de infecție 7
2.2 Utilizarea necorespunzătoare 7
2.3 Stare tehnică 8
2.4 Accesorii și combinarea cu alte aparate 8
2.5 Calificarea personalului 8
2.6 Întreținere și reparație 8

3 Descrierea produsului 10
3.1 Stabilirea scopului – Utilizarea conform destinației 10
3.2 Date tehnice 10
3.3 Condiții de transport și de depozitare 11

4 Punerea în funcțiune și scoaterea din funcțiune 12
4.1 Montarea conectorului MULTIflex 12
4.2 Verificarea cantității de apă 13
4.3 Verificarea presiunilor 13
4.4 Verificarea inelelor de etanșare 14

5 Utilizare 15
5.1 Introducerea produsului medical 15
5.2 Scoaterea produsului medical 15
5.3 Montarea frezei 16
5.4 Îndepărtarea frezei 17

6 Remedierea erorilor 18
6.1 Schimbarea inelelor de etanșare de la conector 18
6.2 Curățarea duzei de pulverizare 18

7 Etape de pregătire conform ISO 17664 20
7.1 Pregătiri la locul de utilizare 20
7.2 Pregătire manuală 20
7.2.1 Curățare exterioară manuală 20
7.2.2 Curățare interioară manuală 20
7.2.3 Dezinfecție exterioară manuală 21
7.2.4 Dezinfecție interioară manuală 21
7.2.5 Uscare manuală 22
7.3 Pregătire mecanică 22
7.3.1 Curățare exterioară și interioară, precum și dezinfecție exterioară și interioară automată 23
7.3.2 Uscare mecanică 23
7.4 Mijloace și sisteme de mentenanță – Întreținere 23
7.4.1 Mentenanța cu KaVo Spray 24
7.4.2 Mentenanța cu KaVo QUATTROcare PLUS 24
7.5 Ambalajul 25
7.6 Sterilizare 25
7.7 Depozitarea 26

8 Materiale auxiliare și materiale de consum opționale 27

9 Prevederi privind garanția 28

1 Instrucțiuni pentru utilizator

Stimate utilizator,
felicitări pentru achiziționarea acestui produs de calitate. Pentru a putea lucra fără deranjamente, în mod eficient și în siguranță, vă rugăm să respectați următoarele indicații.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

Toate mărcile menționate sunt proprietatea titularilor mărcilor respective.

Serviciul KaVo de reparații în fabrică cu piese de schimb originale

În cazul unei reparații, vă rugăm să trimiteți produsul către Serviciul KaVo de reparații în fabrică cu piese de schimb originale prin intermediul www.kavobox.com/faro.

Departamentul de asistență tehnică FARO
+39 039 6878245
service@faro.it

Departamentul de asistență tehnică KaVo
Dacă aveți întrebări tehnice sau reclamații, vă rugăm să contactați departamentul de asistență tehnică KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Grup țintă

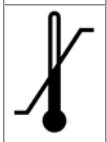
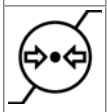
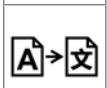
Instrucțiunile de utilizare sunt destinate personalului medical de specialitate, inclusiv medici stomatologi și personal practicant.

Capitolul Punere în funcțiune se adresează în plus personalului de service.

Marcaje generale și simboluri

	Consultați capitolul Instrucțiuni pentru utilizator/Trepte de pericol
	Informații importante pentru utilizator și tehnician
▶	Modalitate de acționare
CE	Marcaj CE (Comunitatea Europeană). Produsul marcat cu acest simbol este în conformitate cu cerințele regulamentelor UE aplicabile.
MD	Produs medical, marcarea produselor medicale
135 °C	Sterilizabil cu aburi
	Dezinfectare termică posibilă

Specificații pe ambalaj

REF	Cod material
SN	Număr de serie
	Producător
	Atenție: Respectați documentele anexate
	Respectați instrucțiunile electronice de utilizare
	Cod HIBC
	Marcaj CE produse medicale
	Marcaj de conformitate EAC (Eurasian Conformity = conformitate eurasiatică)
MD	Produs medical, marcarea produselor medicale
	Condiții de transport și de depozitare (domeniu de temperatură)
	Condiții de transport și de depozitare (presiunea aerului)
	Condiții de transport și de depozitare (umiditatea aerului)
	A se proteja împotriva umezelii
	A se proteja împotriva șocurilor
	Limba originală limba germană

Trepte de pericol

Pentru a evita vătămările de persoane și daunele materiale, indicațiile de avertizare și de siguranță din acest document trebuie respectate. Indicațiile de avertizare sunt marcate în felul următor:

⚠ PERICOL

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, provoacă în mod direct deces sau vătămări grave.

⚠ AVERTIZARE

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot provoca deces sau vătămări grave.

⚠ PRECAUȚIE

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot provoca vătămări medii sau ușoare.

ATENȚIE

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot cauza daune materiale.

2 Siguranță

INDICAȚIE
Toate incidentele grave survenite ca urmare a utilizării produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților competente ale statului membru în care își are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiunile de utilizare sunt parte integrantă a produsului și trebuie citite cu atenție înainte de utilizare și păstrate întotdeauna la îndemână.
Produsul trebuie utilizat exclusiv conform scopului pentru care a fost prevăzut; orice utilizare în alt scop decât cel inițial este interzisă.

Indicațiile de avertizare individuale trebuie respectate în capitolele corespunzătoare.

2.1 Pericol de infecție

Produsele medicale contaminate pot provoca infectarea pacienților, a utilizatorilor sau a altor părți terțe.

- Luați măsurile corespunzătoare pentru protecția persoanelor.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale componentelor.
- Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare, pregătiți în mod corespunzător produsul și accesoriile.
- Efectuați pregătirea conform descrierii din instrucțiunile de utilizare. Aceste proceduri au fost validate de către producător.
- În cazul abaterii de la această procedură validată, asigurați-vă că pregătirea este efectuată în mod eficient.
- Pregătiți produsul și accesoriile în mod corespunzător înainte de eliminarea ca deșeu.
- În cazul unor vătămări ale țesuturilor moi, nu continuați tratamentul cu instrumentul acționat cu aer comprimat la nivelul cavității bucale.
- Pentru verificarea, introducerea și îndepărtarea frezei, utilizați mănuși sau protecție pentru degete.

2.2 Utilizarea necorespunzătoare

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate provoca arsuri sau vătămări.

- Înainte de fiecare utilizare, verificați starea tehnică.

A se vedea și:
2.3 Stare tehnică, Pagina 8

- Nu acționați niciodată butonul rotativ în timpul funcționării.
- Nu utilizați niciodată instrumentul pentru menținerea în poziție fixă a obrajilor, a limbii sau a buzelor.
- Nu atingeți niciodată țesutul moale cu capătul instrumentului sau cu capacul instrumentului.
- Nu utilizați produsul medical ca sondă luminoasă.
- Pentru luminarea cavității bucale sau a locului preparării, utilizați o sondă luminoasă adecvată.
- După utilizare, așezați produsul medical fără freză în poziția corespunzătoare.

La prepararea dinților stâlp, din cauza transferului de căldură pot surveni leziuni de natură termică ale osului maxilarului.

- Asigurați o durată redusă a operației de preparare a dinților stâlp, la o temperatură corespunzătoare.

2.3 Stare tehnică

Un produs deteriorat sau componentele deteriorate pot provoca vătămarea pacienților, utilizatorilor și altor terți.

- Utilizați produsul și componentele numai dacă acestea nu prezintă deteriorări exterioare.
- Înainte de utilizare, verificați produsul cu privire la funcționarea în condiții de siguranță și starea corespunzătoare.
- Dispuneți verificarea de către personalul de service a pieselor care prezintă rupturi sau modificări la nivelul suprafeței.
- Nu continuați lucrul și solicitați repararea echipamentului de către personalul de service în cazul în care constatați următoarele:
  - Disfuncționalități
  - Deteriorări
  - Zgomote de funcționare neregulate
  - Vibrații prea puternice
  - Supraîncălzire
  - Stabilitate redusă a frezei la nivelul instrumentului

Pentru a garanta o funcționare ireproșabilă și pentru evitarea daunelor materiale, respectați indicațiile de mai jos:

- Tratați în mod regulat produsul medical cu ajutorul unor agenți și sisteme de întreținere, conform descrierii din instrucțiunile de utilizare.
- Înainte de o pauză de utilizare mai îndelungată, produsul trebuie pregătit și uscat conform instrucțiunilor.

2.4 Accesorii și combinarea cu alte aparate

Utilizarea unor accesorii neaprobate sau modificările neautorizate la nivelul produsului pot provoca vătămări.

- Utilizați numai accesorii care au fost aprobate de producător pentru combinația cu produsul.
- Utilizați numai accesorii care dispun de interfețe standardizate.
- Întreprindeți modificări la nivelul produsului numai dacă acestea au fost aprobate de producătorul produsului.
- Utilizați numai piese de schimb originale KaVo.

2.5 Calificarea personalului

Utilizarea produsului de către un utilizator fără calificare profesională medicală poate duce la vătămarea pacienților, utilizatorilor sau altor terțe părți.

- Asigurați-vă că utilizatorul a citit și a înțeles instrucțiunile de utilizare.
- Asigurați-vă că utilizatorul a citit și a înțeles reglementările naționale și regionale.
- Produsul trebuie utilizat numai în cazul în care utilizatorul dispune de calificare profesională în domeniul medical.

2.6 Întreținere și reparație

Lucrările de reparație, întreținere și controalele tehnice de siguranță trebuie efectuate exclusiv de către personal de service instruit. Recomandăm în acest sens următoarele persoane:

- Tehnicieni ai reprezentanțelor KaVocu instruire corespunzătoare privind produsele

În cazul tuturor lucrărilor de întreținere, respectați următoarele:

- Dispuneți efectuarea serviciilor de mentenanță și a operațiilor de verificare conform reglementărilor de utilizare privind produsele medicale.

- După efectuarea unor lucrări de întreținere, intervenții și reparații la nivelul aparatului și înainte de repunerea în funcțiune, dispuneți efectuarea unui control tehnic de siguranță al aparatului de către personalul de service.
- După expirarea garanției, sistemul de fixare a instrumentelor trebuie verificat anual.
- Produsul medical trebuie evaluat de către o firmă de specialitate în ceea ce privește curățarea, întreținerea și funcționarea, după un anumit interval între operațiunile de întreținere, stabilit la nivel intern. Acest interval de întreținere trebuie stabilit în funcție de frecvența de utilizare.

În cazul în care NU sunt utilizate piese de schimb originale KaVo pentru lucrările de reparații, există pericolul de desprindere a componentelor, de exemplu, a capacului, ceea ce poate provoca vătămări ale pacienților, utilizatorilor sau terților. Printre posibilele consecințe se numără aspirarea, înghițirea pieselor și pericolul de asfixiere.

- Utilizați pentru reparație numai piese de schimb originale KaVo, care corespund specificațiilor.

INDICAȚIE

În cazul în care NU se utilizează piese de schimb originale KaVo pentru lucrările de reparații, se poate considera că produsul a fost modificat, ceea ce duce la anularea conformității CE. În cazul în care s-au produs daune, responsabilitatea revine întreprinderii care a efectuat lucrările sau însuși operatorului.

Conform art. 4, alineatul 1 nr. 1 din legea privind dispozitivele medicale (MPG), este interzisă introducerea pe piață a unui produs modificat, pentru care există o suspiciune întemeiată privind periclitarea siguranței și a sănătății pacienților sau a utilizatorilor, fiind necesară o verificare a conformității produsului respectiv.

3 Descrierea produsului

MT02 L REF 055001

3.1 Stabilirea scopului – Utilizarea conform destinației

Stabilirea scopului:

Acest produs medical este:

- este destinat numai pentru tratamentul stomatologic în domeniul stomatologiei; orice utilizare neconformă cu destinația produsului sau orice modificare a produsului nu este permisă și poate duce la punerea în pericol
- Produsul medical este destinat utilizării în următoarele scopuri:
  - Îndepărtarea materialului carios
  - Îndepărtarea plombelor
  - Prelucrarea suprafețelor dinților și a suprafețelor de restaurat
  - Prepararea dinților, a cavităților și a coroanelor
- un produs medical conform reglementărilor legale naționale aplicabile

Utilizarea conform destinației:

Conform acestor reglementări, acest produs trebuie utilizat doar în scopurile precizate, de către utilizatori competenți. În acest sens trebuie respectate:

- dispozițiile în vigoare privind protecția muncii
- dispozițiile în vigoare privind prevenirea accidentelor
- prezentele instrucțiuni de utilizare

Conform acestor reglementări este obligația utilizatorului:

- să utilizeze numai mijloace de lucru fără defecte
- să acorde atenție scopului de utilizare corect
- să se protejeze pe sine, pacienții și terții de pericole
- să evite contaminarea prin intermediul produsului

3.2 Date tehnice

Dimensiunea capului	Standard
Presiune de regim	2,1 până la 3,0 bari (30 până la 44 psi)
Presiune de regim recomandată	2,8 bari (40 psi)
Presiune aer de retur	< 0,5 bari (7 psi)
Presiune apă pulverizată	0,8 până la 1,0 bari (12 până la 15 psi)
Presiune aer pulverizat	1,0 până la 2,5 bari (15 până la 36 psi)

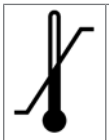
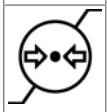
Consum de aer	de la 45 până la 55 Nl/min
Turație la mers în gol	350.000 până la 450.000 min^{-1}
Presiune de contact recomandată	2 până la 3 N
Conexiune	Conectori MULTIflex

INDICAȚIE
Valorile consumului de aer și ale turației la mers în gol au fost stabilite la o presiune de regim de 2,8 bari (40 psi).

3.3 Condiții de transport și de depozitare

ATENȚIE

Punere în funcțiune în urma depozitării la temperaturi foarte scăzute.
Disfuncționalitate.
- Înainte de punerea în funcțiune, aduceți produsele foarte răcite la o temperatură între 20 °C și 25 °C (68 °F până la 77 °F).

	Temperatură: -29 °C până la +50 °C (-20 °F până la +122 °F)
	Umiditate relativă a aerului: între 5% și 85%, fără condens
	Presiunea aerului: 700 hPa până la 1060 hPa (10 psi până la 15 psi)
	A se proteja împotriva umezelii

4 Punerea în funcțiune și scoaterea din funcțiune

⚠ AVERTIZARE

Pericol datorat produselor cu impurități.

Pericol de infecție a medicului stomatolog și a pacienților.

- Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare, produsul și accesoriul se pregătesc.

⚠ AVERTIZARE

Eliminați produsul în mod regulamentar.

Pericol de infecție.

- Pregătiți produsul și accesoriile înainte de eliminarea ca deșeu.

A se vedea și:
7 Etape de pregătire conform ISO 17664, Pagina 20

Legea privind ambalajele în vigoare

Eliminați în mod corespunzător ambalajele, conform legislației în vigoare privind ambalajele, prin intermediul unor întreprinderi de gestionare a deșeurilor/firme de reciclare. Respectați în plus sistemul național de preluare. În acest scop, KaVo a dispus autorizarea ambalajelor sale. Aveți în vedere sistemul local, public de eliminare ecologică.

ATENȚIE

Daune din cauza aerului de răcire/comprimat murdar și umed.
Aerul de răcire murdar și umed conduce la disfuncționalități.

- Asigurați un aer de răcire uscat, curat și necontaminat, conform DIN EN ISO 7494-2

4.1 Montarea conectorului MULTIflex

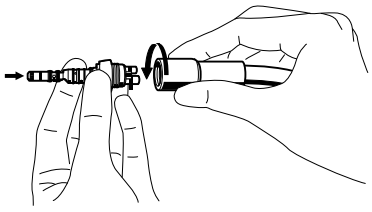
⚠ AVERTIZARE

Desfacerea produsului medical în timpul tratamentului.

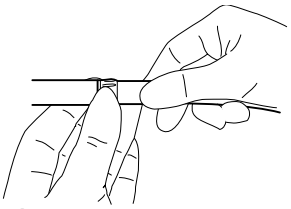
Un produs medical care nu este fixat corect poate să se desprindă de pe conector.

- Înainte de fiecare tratament, verificați poziția sigură a produsului medical pe conector, trăgând de acesta.

- Înșurubați conectorul MULTIflex pe furtunul turbinei și strângeți ferm cu cheia (**KaVo Nr. mat. 0.411.1563**).



- Rotiți inelul de pulverizare de pe conectorul MULTIflex (seria 465) pentru reglarea cantității de apă.



- Rotiți inelul de pulverizare în sensul acelor de ceasornic pentru a reduce cantitatea de apă.
- Rotiți inelul de pulverizare în sens invers acelor de ceasornic pentru a mări cantitatea de apă.

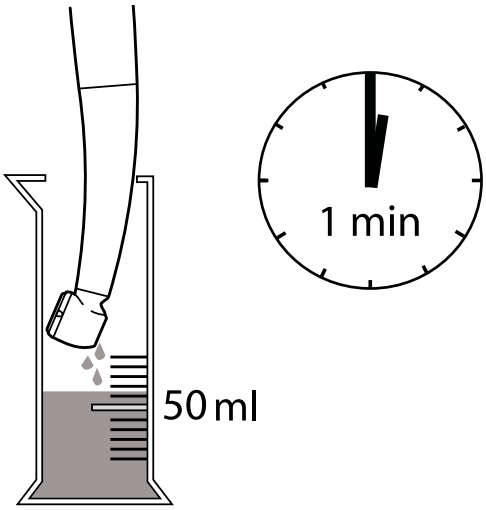
4.2 Verificarea cantității de apă

⚠ PRECAUȚIE

Supraîncălzirea dinților cauzată de o cantitate prea redusă de apă.

O cantitate prea redusă de apă pulverizată poate duce la supraîncălzirea produsului medical, la afectarea termică a pulpei dentare și la afectarea dinților.

- Reglați cantitatea de apă pentru răcire prin pulverizare la minim 50 ml/min (3,1 inch^3).
- Verificați canalele pentru pulverizarea apei și, dacă este necesar, curățați duzele de pulverizare cu acul pentru duze (**KaVo Nr. mat. 1.003.8150**).

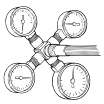


4.3 Verificarea presiunilor

ATENȚIE

Daune din cauza aerului de răcire/comprimat murdar și umed.
Aerul de răcire murdar și umed conduce la disfuncționalități.

- Asigurați un aer de răcire uscat, curat și necontaminat, conform DIN EN ISO 7494-2



- Introduceți manometrul de test (**KaVo Nr. mat. 0.411.8731**) între conector și produsul medical și verificați următoarele presiuni:
  - Presiune de regim
  - Presiune de regim recomandată
  - Presiune aer de retur
  - Presiune apă pulverizată
  - Presiune aer pulverizat

A se vedea și:
3.2 Date tehnice, Pagina 10

4.4 Verificarea inelelor de etanșare

ATENȚIE

Inele de etanșare lipsă sau deteriorate.
Disfuncționalități și defectare timpurie.
- Asigurați-vă că toate inelele de etanșare de la nivelul conectorului există și sunt în stare bună.

Număr de inele de etanșare existente: 5

5 Utilizare

INDICAȚIE

La începutul zilei de lucru, sistemele conductoare de apă trebuie curățate timp de minim 2 minute (fără instrumente de transfer montate), iar în ceea ce privește riscul contaminării prin intermediul reculului/returului, după fiecare pacient se efectuează eventual un proces de hidrotransport de 20 până la 30 de secunde.

⚠ AVERTIZARE

Freză rotativă.

Leziuni prin tăiere, infecții și arsuri.

- Nu acționați niciodată butonul rotativ în timpul rotirii frezei.
- Nu atingeți freza rotativă.
- Nu atingeți niciodată țesutul moale cu capătul instrumentului sau cu capacul instrumentului.
- Scoateți freza din instrument după terminarea tratamentului, pentru a evita vătămările și infecțiile la așezarea acesteia.

⚠ PRECAUȚIE

Transfer de căldură la prepararea dinților stâlp.

Vătămarea osului maxilarului sub acțiunea căldurii.

- Asigurați o durată redusă a operației de preparare a dinților stâlp, la o temperatură corespunzătoare.

5.1 Introducerea produsului medical

⚠ AVERTIZARE

Desfacerea produsului medical în timpul tratamentului.

Un produs medical care nu este fixat corect poate să se desprindă de pe conector.

- Înainte de fiecare tratament, verificați poziția sigură a produsului medical pe conector, trăgând de acesta.

ATENȚIE

Cuplare inexactă.

Reducerea duratei de viață a lămpii.

- Evitați cuplarea inexactă.
- Verificați poziția sigură a instrumentelor (LUX) pe conector, trăgând de acestea.

- Introduceți produsul medical exact pe conectorul MULTIflex și apăsați spre spate, până când conectorul se fixează cu zgomot specific în produsul medical.
- Verificați poziția sigură a produsului medical pe conector, trăgând de acesta.

5.2 Scoaterea produsului medical

- Țineți ferm conectorul și trageți produsul medical prin răsucire ușoară.

5.3 Montarea frezei

INDICAȚIE

Utilizați doar freze din metal dur sau aparate de șlefuit cu diamant, care corespund DIN EN ISO 1797 tip 3 și care sunt din oțel sau metal dur și îndeplinesc următoarele criterii:

- Diametrul mânerului: 1,59 până la 1,60 mm
- Lungime totală: maxim 25 mm
- Lungime de încastrare: minim 11 mm
- Diametru de tăiere: maxim 2 mm

⚠ AVERTIZARE

Utilizarea unei freze neomologate.

Vătămarea pacienților sau deteriorarea produsului medical.

- Respectați instrucțiunile de utilizare și utilizarea conform destinației a frezei.
- Utilizați exclusiv freze care respectă specificațiile.

⚠ PRECAUȚIE

Nu utilizați freze deteriorate.

Pericol de vătămare prin înghițirea unei freze în cădere.

- Nu utilizați freze deteriorate.
- Nu utilizați freze care au suferit lovituri.
- Nu utilizați freze cu impurități aderente.
- Nu utilizați freze cu un dezechilibru vizibil.

⚠ PRECAUȚIE

Freze cu mânere deteriorate, uzate sau deformate.

Pericol de accidentare, freza poate cădea în timpul tratamentului.

- Nu folosiți niciodată o freză cu mâner deteriorat, uzat sau deformat.

⚠ PRECAUȚIE

Sistem de tensionare defect.

Pericol de accidentare, freza poate cădea în timpul tratamentului.

- Verificați, trăgând de freză, dacă sistemul de tensionare este în stare bună și dacă freza este fixată.

⚠ PRECAUȚIE

Freză contaminată, cu muchii ascuțite.

Infecții sau vătămări prin tăieri.

- Pentru verificare, introducere și îndepărtare, utilizați mănuși sau protecție pentru degete.

ATENȚIE

Freze cu mânere deteriorate, uzate sau deformate.

Daune materiale la nivelul sistemului de tensionare, freza poate fi desprinsă cu dificultate sau nu poate fi desprinsă din sistemul de tensionare.

- Nu folosiți niciodată o freză cu mâner deteriorat, uzat sau deformat.

ATENȚIE

Rotire totală a axului frezei în mandrina de fixare din cauza turației prea ridicate a frezei sau prinderii bruște a frezei.
Daune materiale la nivelul axului frezei și al sistemului de tensionare, scăderea duratei de viață a frezei și a sistemului de tensionare.

- Nu acționați freza la o turație ridicată, conform recomandării producătorului.

- Apăsați cu putere butonul rotativ cu ajutorul degetului mare și concomitent introduceți întotdeauna freza până la limită.
- Verificați stabilitatea frezei, trăgând-o ușor.

5.4 Îndepărtarea frezei

⚠ AVERTIZARE

Freză rotativă.

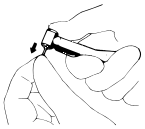
Leziuni prin tăiere, infecții și arsuri.

- Nu acționați niciodată butonul rotativ în timpul rotirii frezei.
- Nu atingeți freza rotativă.
- Nu atingeți niciodată țesutul moale cu capătul instrumentului sau cu capacul instrumentului.
- Scoateți freza din instrument după terminarea tratamentului, pentru a evita vătămările și infecțiile la așezarea acesteia.

ATENȚIE

Deteriorarea sistemului de prindere.
Daune materiale.

- Nu acționați niciodată butonul rotativ în timpul rotirii frezei.



- După oprirea frezei, apăsați cu putere butonul rotativ cu degetul mare și scoateți freza concomitent.

6 Remedierea erorilor

⚠ AVERTIZARE

Utilizarea în cadrul lucrărilor de reparații a unor piese care NU sunt piese de schimb originale KaVo

Există pericolul de desprindere a unor piese, de exemplu, a capacului, ceea ce poate provoca vătămări. Aspirare, înghițirea pieselor, pericol de asfixiere.

- Utilizați pentru reparație numai piese de schimb originale KaVo, care corespund specificațiilor.

INDICAȚIE

În cazul în care NU se utilizează piese de schimb originale KaVo pentru lucrările de reparații, se poate considera că produsul a fost modificat, ceea ce duce la anularea conformității CE. În cazul în care s-au produs daune, responsabilitatea revine întreprinderii care a efectuat lucrările sau însuși operatorului.

Conform art. 4, alineatul 1 nr. 1 din legea privind dispozitivele medicale (MPG), este interzisă introducerea pe piață a unui produs modificat, pentru care există o suspiciune întemeiată privind periclitarea siguranței și a sănătății pacienților sau a utilizatorilor, fiind necesară o verificare a conformității produsului respectiv.

6.1 Schimbarea inelelor de etanșare de la conector

ATENȚIE

Întreținere deficitară a inelelor de etanșare.
Disfuncționalități sau întreruperea completă a funcționării.

- Nu utilizați vaselină sau alte uleiuri sau grăsimi.
- Pulverizați o cârpă care nu lasă scame cu KaVo Spray și umeziți cu aceasta inelele de etanșare de pe conector.

- Strângeți inelul de etanșare între degete astfel încât să se realizeze o buclă.
- Împingeți inelul de etanșare în față și scoateți-l.
- Pulverizați o cârpă care nu lasă scame cu KaVo Spray, umeziți cu aceasta noile inele de etanșare și introduceți-le în caneluri.

6.2 Curățarea duzei de pulverizare

⚠ AVERTIZARE

Pericol datorat produselor cu impurități.

Pericol de infecție a medicului stomatolog și a pacienților.

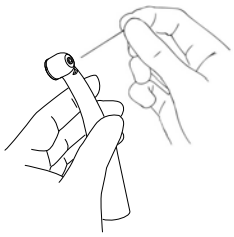
- Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare, produsul și accesoriul se pregătesc.

⚠ PRECAUȚIE

Supraîncălzirea dinților cauzată de o cantitate prea redusă de apă.

O cantitate prea redusă de apă pulverizată poate duce la supraîncălzirea produsului medical, la afectarea termică a pulpei dentare și la afectarea dinților.

- Verificați canalele pentru pulverizarea apei și, dacă este necesar, curățați duzele de pulverizare cu acul pentru duze (**KaVo Nr. mat. 1.003.8150**).



7 Etape de pregătire conform ISO 17664

7.1 Pregătiri la locul de utilizare

⚠ AVERTIZARE

Pericol din cauza produselor contaminate.

Există pericolul de infecție prin intermediul produselor contaminate.

- Luați măsurile corespunzătoare pentru protecția persoanelor.

⚠ AVERTIZARE

Freză ascuțită în produsul medical.

Pericol de accidentare din cauza frezei ascuțite și/sau cu vârf.

- Scoateți freza.

- Pregătiți produsul medical imediat după tratament.
- Produsul medical se transportă uscat pentru pregătire.
- Pentru minimizarea pericolului de infecție, purtați întotdeauna mănuși de protecție la pregătire.
- Îndepărtați freza de pe produsul medical.
- Îndepărtați imediat resturile de ciment, compozit sau sânge.
- Nu introduceți în soluții sau alți agenți similari.

7.2 Pregătire manuală

⚠ AVERTIZARE

Freză ascuțită în produsul medical.

Pericol de accidentare din cauza frezei ascuțite și/sau cu vârf.

- Scoateți freza.

ATENȚIE

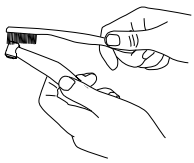
Nu pregătiți niciodată produsul medical într-un aparat cu ultrasunete.
Disfuncționalități și daune materiale.

- Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică sau manual.

7.2.1 Curățare exterioară manuală

Accesorii necesare:

- Apă de la robinet (apă potabilă)
- Perie, de exemplu, perie de dinți semidură



- Curățați cu o perie, sub jet de apă potabilă, timp de cel puțin 10 secunde.

7.2.2 Curățare interioară manuală

Curățarea interioară manuală validată (îndepărtarea proteinelor reziduale) este posibilă cu KaVo CLEANspray.

- Acoperiți produsul medical cu punga KaVo Cleanpac și introduceți-l pe adaptorul de mentenanță corespunzător.
- Țineți doza perpendicular.
- Acționați tasta de pulverizare de 3 ori timp de câte 2 secunde.

- Scoateți produsul medical de pe atașamentul de pulverizare și lăsați agentul de curățare să acționeze timp de 1 minut.

Consultați și:
instrucțiunile de utilizare KaVo CLEANspray

- În cazul în care nu se efectuează imediat dezinfecția exterioară și interioară manuală, uscați produsul medical cu KaVo DRYspray.

A se vedea și:
7.2.5 Uscare manuală, Pagina 22

7.2.3 Dezinfecție exterioară manuală

⚠ AVERTIZARE

Dezinfecție incompletă.

Pericol de infecție.

- Utilizați o procedură de dezinfectare cu efect bactericid, fungicid și virucid demonstrat.
- Dacă agenții/metodele de dezinfecție utilizate nu îndeplinesc proprietățile prescrise la nivel național, atunci efectuați o sterilizare cu parametrii de sterilizare descriși.

ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical cu substanțe pe bază de clorură.
Disfuncționalități și daune materiale.

- Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică sau manual.

KaVo recomandă următoarele produse pe bază de compatibilitate a materialelor. Eficacitatea microbiologică trebuie să fie asigurată de producătorul agentului de dezinfecție și demonstrată prin raport de expert.

Agenți de dezinfecție admiși:

- CaviWipes și CaviCide de la firma Metrex
- Mikrozid AF de la firma Schülke & Mayr (lichid sau lavete)
- FD 322 de la firma Dürr

Materiale auxiliare:

- Lavete pentru ștergerea produsului medical.

- Aplicați agentul de dezinfecție pe o lavetă, apoi ștergeți produsul medical cu aceasta și lăsați să acționeze conform instrucțiunilor producătorului agentului de dezinfecție.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale agentului de dezinfecție.

7.2.4 Dezinfecție interioară manuală

⚠ AVERTIZARE

Dezinfecție incompletă.

Pericol de infecție.

- Utilizați o procedură de dezinfectare cu efect bactericid, fungicid și virucid demonstrat.
- Dacă agenții/metodele de dezinfecție utilizate nu îndeplinesc proprietățile prescrise la nivel național, atunci efectuați o sterilizare cu parametrii de sterilizare descriși.

ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical cu substanțe pe bază de clorură.
Disfuncționalități și daune materiale.
- Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică sau manual.

Eficacitatea dezinfecției manuale interioare trebuie să fie demonstrată de producătorul agentului de dezinfecție. Pentru produsele KaVo, trebuie utilizați numai agenți de dezinfecție care sunt aprobați de KaVo în ceea ce privește compatibilitatea materialelor (de ex. WL-cid/firma ALPRO).

- Acoperiți produsul medical cu punga KaVo Cleanpac și introduceți-l pe adaptorul de mentenanță corespunzător.
- Țineți doza perpendicular.
- Acționați tasta de pulverizare timp de minimum 3 secunde.
- Scoateți produsul medical de pe atașamentul de pulverizare și lăsați agentul de dezinfecție să acționeze timp de 2 minute.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale agentului de dezinfecție.

7.2.5 Uscare manuală

Pentru uscarea ulterioară a canalelor de aer, apă și de transmisie, se utilizează KaVo DRYspray.

- Acoperiți produsul medical cu punga KaVo Cleanpac și introduceți-l pe adaptorul de mentenanță corespunzător.
- Țineți doza perpendicular.
- Acționați tasta de pulverizare timp de minimum 3 secunde.

Consultați și:
instrucțiunile de utilizare KaVo DRYspray

- Imediat după uscare, ungeți produsul medical KaVo cu mijloace de mentenanță din cadrul sistemului de mentenanță KaVo.

A se vedea și:
7.4 Mijloace și sisteme de mentenanță – Întreținere, Pagina 23

7.3 Pregătire mecanică

⚠ AVERTIZARE

Dezinfecție incompletă.

Pericol de infecție.

- Utilizați o procedură de dezinfectare cu efect bactericid, fungicid și virucid demonstrat.
- Dacă agenții/metodele de dezinfecție utilizate nu îndeplinesc proprietățile prescrise la nivel național, atunci efectuați o sterilizare cu parametrii de sterilizare descriși.

⚠ AVERTIZARE

Freză ascuțită în produsul medical.

Pericol de accidentare din cauza frezei ascuțite și/sau cu vârf.

- Scoateți freza.

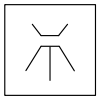
ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical cu substanțe pe bază de clorură.
Disfuncționalități și daune materiale.
- Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică sau manual.

ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical într-un aparat cu ultrasunete.
Disfuncționalități și daune materiale.
- Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică sau manual.

7.3.1 Curățare exterioară și interioară, precum și dezinfecție exterioară și interioară automată



KaVo recomandă dispozitive de dezinfecție termică conform EN ISO 15883-1, care funcționează cu soluții alcaline de curățare.

Validările au fost realizate într-un dispozitiv de dezinfecție termică de la Miele, cu programul „VARIO-TD” și un agent de curățare ușor alcalin de la Dr. Weigert.

Suplimentar, KaVo recomandă utilizarea unui agent de limpezire.
- Setările programului și agenții de curățare și dezinfecție sunt menționați în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică.

7.3.2 Uscare mecanică

În mod obișnuit, procedura de uscare face parte din programul de curățare a dispozitivului de dezinfecție termică.

INDICAȚIE
Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică.

- Pentru a împiedica afectarea produsului medical KaVo asigurați-vă că produsul medical este uscat la exterior și în interior la finalul ciclului.
- Îndepărtați eventualele resturi de lichid cu KaVo DRYspray.

A se vedea și:
7.2.5 Uscare manuală, Pagina 22
- Imediat după uscare, ungeți produsul medical KaVo cu mijloace de mentenanță din cadrul sistemului de mentenanță KaVo.

7.4 Mijloace și sisteme de mentenanță – Întreținere

⚠ AVERTIZARE

Freză ascuțită în produsul medical.

Pericol de accidentare din cauza frezei ascuțite și/sau cu vârf.
- Scoateți freza.

⚠ PRECAUȚIE

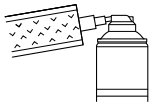
Întreținere și mentenanță necorespunzătoare.

Pericol de accidentare.
- Efectuați regulat lucrările de întreținere și mentenanță care se impun.

INDICAȚIE
KaVo își asumă doar responsabilitatea pentru garanție pentru o funcționare corectă a produselor KaVo în cazul utilizării mijloacelor de mentenanță prezentate de KaVo în materialele auxiliare, deoarece acestea sunt verificate în ceea ce privește produsele noastre și pentru utilizarea conformă.

7.4.1 Mentenanța cu KaVo Spray

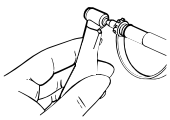
KaVo recomandă să efectuați lucrări de mentenanță la nivelul produsului în cadrul pregătirii după fiecare utilizare, și anume după fiecare curățare, dezinfecție, precum și înainte de fiecare sterilizare. Totuși, cel târziu după un timp de funcționare de 30 de minute, respectiv după un număr de 6 pacienți, în general.



- Îndepărtați freza de pe produsul medical.
- Acoperiți produsul medical cu punga KaVo Cleanpac și introduceți-l pe adaptorul de mentenanță corespunzător.
- Acționați tasta de pulverizare timp de 1 până la 2 secunde.

Lucrări de mentenanță la nivelul mandrinei de fixare

KaVo recomandă să efectuați lucrări de mentenanță la sistemul de tensionare o dată pe săptămână.



- Îndepărtați freza de pe produsul medical.
- Pulverizați în deschidere cu ajutorul vârfului niplului de pulverizare.
- Acționați tasta de pulverizare timp de 1 până la 2 secunde.

7.4.2 Mentenanța cu KaVo QUATTROcare PLUS

Aparat de curățare și întreținere cu presiune de expansiune pentru curățarea interioară a resturilor anorganice și mentenanță optimă.

(nicio curățare interioară validată conform cerințelor RKI din Germania)

KaVo recomandă să efectuați lucrări de mentenanță la nivelul produsului în cadrul pregătirii după fiecare utilizare, și anume după fiecare curățare, dezinfecție, precum și înainte de fiecare sterilizare. Totuși, cel târziu după un timp de funcționare de 30 de minute, respectiv după un număr de 6 pacienți, în general.

- Îndepărtați freza de pe produsul medical.
- Efectuați lucrările de mentenanță a produsului în QUATTROcare PLUS.

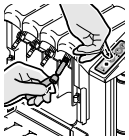
Consultați și:
instrucțiunile de utilizare KaVo QUATTROcare PLUS

Lucrări de mentenanță la nivelul mandrinei de fixare

KaVo recomandă să efectuați lucrări de mentenanță la sistemul de tensionare o dată pe săptămână cu programul de întreținere a mandrinei de fixare integrat în aparat.

INDICAȚIE
Instrumentele trebuie îndepărtate de pe cuplajele de întreținere, înainte să se pornească și să se realizeze mentenanța mandrinei de fixare.

- Închideți clapeta frontală și mențineți apăsată tasta pentru mentenanța mandrinei de fixare cel puțin trei secunde, până când LED-ul pentru controlul dozei de spray luminează de trei ori succesiv.
  ⇨ Aparatul se află în modul Mentenanța mandrinei de fixare.



- Scoateți cuplajul de întreținere al mandrinei de fixare din ușa laterală a QUATTROcare PLUS și montați-l pe conector în locul de mentenanță patru, complet la dreapta. Pe acesta trebuie să fie montat un adaptor MULTIflex.
- Apăsați instrumentul cu bucșa de ghidare a mandrinei de fixare la care trebuie efectuate lucrări de mentenanță contra vârfului cuplajului de întreținere al mandrinei de fixare.
- Apăsați tasta cu simbolul pentru mentenanța mandrinei de fixare.

INDICAȚIE

Finalizați modul Mentenanța mandrinei de fixare.

Posibilitatea 1: Echipați QUATTROcare PLUS 2124 A cu instrumente, închideți clapeta frontală și porniți procesul de mentenanță.

Posibilitatea 2: După trei minute fără proces de mentenanță, aparatul se comută automat în modul normal de mentenanță.

A se vedea și:
7.4.2 Mentenanța cu KaVo QUATTROcare PLUS, Pagina 24

7.5 Ambalajul

INDICAȚIE

Ambalajul steril trebuie să fie suficient de mare pentru produs, astfel încât ambalajul să nu fie întins. Ambalajul steril trebuie să îndeplinească normele valabile privind calitatea și utilizarea și să fie destinat procedurilor de sterilizare!

- Introduceți un singur produs medical într-un ambalaj steril.

7.6 Sterilizare

Sterilizarea în sterilizatorul cu abur (autoclavă) conform EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ PRECAUȚIE

Întreținere și mentenanță necorespunzătoare.

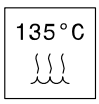
Pericol de accidentare.

- Efectuați regulat lucrările de întreținere și mentenanță care se impun.

ATENȚIE

Coroziunea contactelor prin umiditate.
Daune la nivelul produsului.

- Imediat după ciclul de sterilizare, scoateți produsul din sterilizatorul cu abur.



Produsul medical are o rezistență la temperaturi de până la maxim 138 °C (280,4 °F).

Parametri de sterilizare:

Din următoarele proceduri de sterilizare se poate selecta o procedură adecvată (în funcție de autoclava disponibilă):

- Autoclave cu vid preliminar triplu:
  - min. 3 minute la 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoclave cu proces gravitațional:
  - min. 10 minute la 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
  - min. 30 minute la 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

- Imediat după finalizarea ciclului de sterilizare, scoateți produsul medical din sterilizatorul cu abur.
- Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

7.7 Depozitarea

În timpul depozitării, produsele preparate trebuie protejate împotriva prafului într-un spațiu uscat, ferit de lumina soarelui și rece, pe cât posibil cu conținut redus de microbi.

INDICAȚIE
Respectați termenul de valabilitate al produselor sterile.

8 Materiale auxiliare și materiale de consum opționale

Acestea sunt disponibile prin intermediul unui distribuitor KaVo autorizat.

Text scurt material	Cod material KaVo
Rotor de schimb standard	**1.008.4163**
Rotor de schimb mini	**1.008.4164**
Cheie pentru capac	**0.411.3053**
Cheie mini	**1.006.3384**
Suport pentru instrumente INTRA	**3.005.5204**
Ac pentru duze	**1.003.8150**
Cap pulverizator turbine MULTIflex pentru KaVo Spray	**0.411.9921**
Cap pulverizator INTRA (inclusiv niplu)	**0.411.9911**
Cleanpac 10 bucăți	**0.411.9691**
Set inițial 2116 P CLEANspray/DRYspray alcătuit din: ▪ 1 spray KaVo CLEANspray ▪ 1 spray KaVo DRYspray ▪ 1 set adaptor INTRA + MULTIflex	**1.007.0573**
Adaptor KaVo MULTIflex pentru 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**
Spray QUATTROcare plus 2140 P	**1.005.4525**
Cuplaj de întreținere BORDEN 2 orificii	**1.002.1217**
Set de mentenanță pentru mandrină de fixare	**1.003.1253**

9 Prevederi privind garanția

Pentru acest produs medical KaVo sunt valabile următoarele condiții de garanție:
KaVo garantează clientului final funcționarea corectă, fără defecte de material sau erori la prelucrare pe o durată de 18 luni de la data facturării, în următoarele condiții:
În cazul reclamațiilor justificate, KaVo oferă garanție prin reparație sau prin livrarea de piese de schimb în regim gratuit. Alte pretenții, indiferent de natură, în special daune-interese, sunt excluse. În cazul întârzierii, neglijenței sau premeditării grave, acest lucru este valabil în măsura în care nu contravine reglementărilor legale.
KaVo nu își asumă răspunderea pentru defecte și urmările acestora, dacă acestea s-au produs sau se pot produce prin uzură normală, operare deficitară, curățare, întreținere sau mentenanță deficitară, nerespectarea instrucțiunilor de operare sau racordare, calcifiere sau coroziune, murdărie în sistemul de alimentare cu aer și apă, precum și alte influențe chimice sau electrice, ce sunt neobișnuite sau nepermise conform instrucțiunilor KaVo de utilizare și conform altor prevederi ale producătorului. În garanție nu sunt incluse, în general, lămpile, ghidurile de lumină din sticlă și fibră de sticlă, piesele din sticlă, elementele de cauciuc și rezistența culorii materialelor sintetice.
Este exclusă orice obligație dacă defectele sau urmările acestora sunt cauzate de intervenția sau modificarea produsului de către client sau de către terți neautorizați de KaVo .
Drepturile la garanție se aplică numai atunci când este prezentată împreună cu produsul o dovadă a achiziționării sub forma unei copii a facturii sau a foii de livrare. În cadrul acesteia trebuie să fie vizibile în mod evident comerciantul, data achiziționării, tipul aparatului și seria.

1.015.3092 · bd · 20230620 · 01 · ro