Navodila za uporabo

MT02 L REF 055001

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

Zakoniti proizvajalec:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Nemčija
www.kavo.com

CE 0124

Kazalo

1 Napotki za uporabnike 4

2 Varnost 7
2.1 Nevarnost okužbe 7
2.2 Nepravilna uporaba 7
2.3 Tehnično stanje 7
2.4 Pribor in kombinacija z drugimi napravami 8
2.5 Usposobljenost osebja 8
2.6 Vzdrževanje in popravila 8

3 Opis proizvoda 10
3.1 Namembnost – predvidena uporaba 10
3.2 Tehnični podatki 10
3.3 Pogoji za transport in skladiščenje 11

4 Zagon in prenehanje uporabe 12
4.1 Nameščanje priključka MULTIflex 12
4.2 Preverjanje količine vode 13
4.3 Preverjanje tlakov 13
4.4 Preverjanje O-tesnil 14

5 Upravljanje 15
5.1 Namestitev medicinskega pripomočka 15
5.2 Odstranitev medicinskega pripomočka 15
5.3 Vstavljanje orodja 16
5.4 Odstranjevanje orodja 17

6 Odpravljanje motenj 18
6.1 Menjava O-tesnil na priključku 18
6.2 Čiščenje pršilne šobe 18

7 Koraki za pripravo v skladu s standardom ISO 17664 20
7.1 Priprava na mestu uporabe 20
7.2 Ročna priprava za uporabo 20
7.2.1 Ročno zunanje čiščenje 20
7.2.2 Ročno notranje čiščenje 20
7.2.3 Ročno zunanje razkuževanje 21
7.2.4 Ročno notranje razkuževanje 21
7.2.5 Ročno sušenje 22
7.3 Strojna priprava za uporabo 22
7.3.1 Strojno notranje in zunanje čiščenje ter strojno notranje in zunanje razkuževanje 23
7.3.2 Strojno sušenje 23
7.4 Sredstva in sistemi za nego – vzdrževanje 23
7.4.1 Nega s pršilom KaVo Spray 24
7.4.2 Nega z napravo KaVo QUATTROcare PLUS 24
7.5 Embalaža 25
7.6 Sterilizacija 25
7.7 Shranjevanje 26

8 Opcijski pripomočki in potrošni materiali 27

9 Garancijska določila 28

1 Napotki za uporabnike

Spoštovani uporabnik,
iskrene čestitke ob nakupu tega kakovostnega izdelka. Da bi z njim lahko delali gospodarno, varno in brez okvar, vas prosimo, da upoštevate napotke v nadaljevanju.

© Avtorske pravice KaVo Dental GmbH

Vse navedene blagovne znamke so last posameznih lastnikov znamk.

Originalni tovarniški servis KaVo

V primeru popravila pošljite svoj izdelek originalnemu tovarniškemu servisu KaVo na www.kavobox.com/faro.

Tehnična služba FARO
+39 039 6878245
service@faro.it

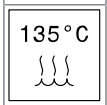
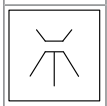
Tehnični servis KaVo
Pri tehničnih vprašanjih ali reklamacijah se obrnite na tehnični servis KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Ciljna skupina

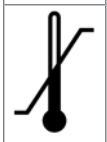
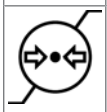
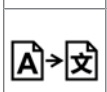
Navodila za uporabo so namenjena medicinskemu strokovnemu osebju, zlasti zobozdravnikom, zobozdravnicam ter osebju v ambulanti.

Poglavje Zagon je namenjeno tudi serviserjem.

Splošne oznake in simboli

	Glej poglavje Napotki za uporabnike/stopnje nevarnosti
	Pomembne informacije za upravljavce in serviserje
	Poziv k opravilu
	Znak CE (Communauté Européenne). Proizvod s tem znakom ustreza zahtevam zadevne uredbe EU.
	Medicinska naprava, označevanje medicinskih pripomočkov
	Sterilizacija s paro je mogoča
	Razkuževanje s toplotnimi metodami je mogoče

Navedbe na embalaži

REF	Številka materiala
SN	Serijska številka
	Proizvajalec
	Pozor: upoštevajte priložene dokumente
	Upoštevajte elektronska navodila za uporabo
	HIBC-koda
	Znak CE za medicinske pripomočke
	Znak skladnosti EAC (evro-azijska izjava o skladnosti)
MD	Medicinska naprava, označevanje medicinskih pripomočkov
	Pogoji za transport in skladiščenje (temperaturno območje)
	Pogoji za transport in skladiščenje (zračni tlak)
	Pogoji za transport in skladiščenje (zračna vlaga)
	Zaščitite pred vlago
	Zaščitite pred udarci
	Izvirni jezik je nemščina

Stopnje nevarnosti

Da bi preprečili telesne poškodbe in materialno škodo, je treba upoštevati opozorila in varnostne napotke v tem dokumentu. Opozorila imajo naslednje oznake:

⚠ NEVARNOST

Za situacije, ki – če jih ne preprečimo – zagotovo privedejo do težkih poškodb ali smrti.

⚠ OPOZORILO

Za situacije, ki – če jih ne preprečimo – lahko privedejo do težkih poškodb ali smrti.

⚠ PREVIDNO

Za situacije, ki – če jih ne preprečimo – lahko privedejo do srednje težkih ali lažjih poškodb.

POZOR

Za situacije, ki lahko – če jih ne preprečimo – privedejo do materialne škode.

2 Varnost

Navodilo
Vsi resni incidenti, ki so se zgodili v povezavi s tem proizvodom, morajo biti prijavljeni proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v katerem ima uporabnik in/ali pacient sedež oz. prebivališče.

Navodilo za uporabo je sestavni del proizvoda in ga je treba pred uporabo pozorno prebrati, na voljo pa morajo biti ves čas.
Proizvod je dovoljeno uporabljati samo v skladu z namenom, za katerega je bil izdelan, vsakršno odstopanje od tega je prepovedano.

Upoštevatje posamezna opozorila v ustreznih poglavjih.

2.1 Nevarnost okužbe

S kontaminiranimi medicinskimi pripomočki se lahko okužijo bolniki, uporabniki ali tretje osebe.

- Zagotovite ustrezne ukrepe za zaščito oseb.
- Upoštevajte navodila za uporabo komponent.
- Pred prvo uporabo in po vsaki uporabi proizvod in pribor ustrezno pripravite.
- Postopek priprave opravite tako, kot je opisano v navodilih za uporabo. Postopek je odobril proizvajalec.
- Če odstopate od validiranega postopka, zagotovite, da je bila preparacija izvedena učinkovito.
- Pred odstranjevanjem proizvod in pribor ustrezno pripravite.
- Če v ustni votlini z instrumentom na pogon s stisnjenim zrakom poškodujete mehka tkiva, s posegom ne smete nadaljevati.
- Pri preverjanju, vstavljanju in demontaži frezala uporabljajte rokavice ali ščitnik prstov.

2.2 Nepravilna uporaba

Pri nepravilni uporabi proizvoda lahko pride do opeklin ali poškodb.

- Pred vsako uporabo preverite tehnično stanje.

Glejte tudi:
2.3 Tehnično stanje, Stran 7

- Med delovanjem nikoli ne pritisnite na gumb.
- Z instrumentom nikoli ne skušajte zadrževati ličnega tkiva, jezika ali ustnic.
- Z glavo instrumenta ali s pokrovom instrumenta se nikoli ne dotikajte mehkega tkiva.
- Medicinskega izdelka ne uporabljajte kot svetlobne sonde.
- Za osvetlitev ustne votline ali mesta preparacije uporabite primerno svetlobno sondo.
- Po posegu medicinski pripomoček brez orodja pravilno položite na odlagalno mesto.

Pri preparaciji opornikov lahko zaradi prenosa toplote pride do termičnih poškodb čeljustnice.

- Pri preparaciji opornikov poskrbite za kratke čase preparacije in zadostno hlajenje.

2.3 Tehnično stanje

Poškodovan proizvod ali poškodovane komponente lahko poškodujejo pacienta, uporabnika ali tretjo osebo.

- Proizvod in komponente uporabljajte le, če ti niso poškodovani.
- Pred vsako uporabo preverite, ali proizvod deluje pravilno, ali je varen za uporabo in njegovo stanje.

- Dele, na katerih ste opazili poke oziroma spremembe površine, naj pregleda serviser.
- Če se pojavi katera od naslednjih situacij, prekinite delo in pokličite servis:
- motnje delovanja
- poškodbe
- neobičajni zvoki pri delovanju
- premočne vibracije
- pregrevanje
- orodje ni trdno vpeto v instrument

Da bi zagotovili brezhibno delovanje in preprečili materialno škodo, upoštevajte naslednje:

- Medicinski pripomoček redno negujte s sredstvi in sistemi za nego in vzdrževanje, skladno z navodili za uporabo.
- Če proizvoda dalj časa ne boste uporabljali, ga v skladu z navodili pripravite in skladiščite na suhem mestu.

2.4 Pribor in kombinacija z drugimi napravami

Uporaba neodobrenega pribora ali izvajanje nedovoljenih sprememb proizvoda lahko privede do poškodb.

- Uporabljajte samo tisti pribor, ki ga je proizvajalec odobril za uporabo v kombinaciji s proizvodom.
- Uporabljajte le tisti pribor, ki ima standardizirane vmesnike.
- Spremembe na proizvodu izvajajte le, če jih dovoljuje proizvajalec.
- Uporabljajte le originalne nadomestne dele družbe KaVo.

2.5 Usposobljenost osebja

Če proizvod uporablja uporabnik brez strokovne medicinske izobrazbe, lahko pride do poškodb bolnika, uporabnika ali tretjih oseb.

- Prepričajte se, da je uporabnik prebral in razumel navodila za uporabo.
- Prepričajte se, da je uporabnik prebral in razumel relevantne zakone in predpise.
- Proizvod se sme uporabljati le, če ima uporabnik strokovno medicinko izobrazbo.

2.6 Vzdrževanje in popravila

Popravila, vzdrževanje in varnostne preglede sme izvajati izključno usposobljeno servisno osebje. Dovoljenje za to imajo naslednje osebe:

- Serviser izpostave KaVo, ki je ustrezno usposobljen za posamezne proizvode

Pri vseh vzdrževalnih delih upoštevajte naslednje:

- Vse vzdrževalne storitve in preglede je treba opraviti v skladu s predpisi za delo z medicinskimi pripomočki.
- Po vzdrževalnih delih, posegih in popravilih na napravi in pred ponovno uporabo mora servisno osebje opraviti varnostno-tehnični pregled naprave.
- Po izteku garancije je treba sistem za vpenjanje orodja pregledati enkrat letno.
- Stanje medicinskega pripomočka naj z vidika čiščenja, vzdrževanja in delovanja po preteku določenega vzdrževalnega cikla oceni specializirano podjetje. Vzdrževalni cikel določite glede na pogostnost uporabe.

Z uporabo delov, ki niso originalni KaVo nadomestni deli, obstaja nevarnost, da se deli, npr. pokrov, ločijo in pri tem poškodujejo pacienta, uporabnika ali tretje osebe. Možne posledice so aspiriranje ali zaužitje delov, pa vse do nevarnosti zadušitve.

- Za popravilo uporabite samo dele, skladne s specifikacijo; originalni nadomestni deli KaVo ustrezajo specifikaciji.

Navodilo

Če popravilo NI izvedeno z originalnimi KaVo nadomestni deli, lahko to predstavlja modifikacijo proizvoda, kar pomeni izgubo CE-skladnosti. V škodnem primeru je potem za izvedeno delo odgovoren servisni obrat, ki je popravilo izvajal, oz. njegov obratovalec.

Uvajanje modificiranega proizvoda na trg, pri katerem obstaja sum glede varnosti za paciente in uporabnike, je skladno z nemškim Zakonom o medicinskih pripomočkih (MPG 4. člen 1. odst. št. 1) prepovedano in zahteva posebno preverjanje skladnosti.

3 Opis proizvoda

MT02 L REF 055001

3.1 Namembnost – predvidena uporaba

Namembnost:

Ta medicinski pripomoček je:

- namenjen le za zobozdravniške posege na področju dentalne medicine, kakršnakoli uporaba za druge namene ali sprememba proizvoda je prepovedana in lahko predstavlja nevarnost
- Ta medicinski pripomoček je predviden samo za naslednje namene uporabe:
  - odstranjevanje karioznega materiala
  - odstranjevanje zalivk
  - obdelava površine zobnih in restavracijskih površin
  - preparacija zob, kavitet in zobnih kron
- je po zadevnih zakonskih določilih klasificiran kot medicinski pripomoček

Predvidena uporaba:

Po teh določilih smejo ta proizvod uporabljati strokovno usposobljene osebe v skladu s predpisano uporabo. Pri tem je treba upoštevati:

- veljavne predpise za varstvo in zdravje pri delu
- veljavne ukrepe za preprečevanje nesreč
- ta navodila za uporabo

Skladno s temi predpisi je obveza uporabnika, da:

- uporablja le brezhibna delovna sredstva
- pazi na pravilen namen uporabe
- zaščititi sebe, bolnike in ostale pred nevarnostmi
- prepreči kontaminacijo s proizvodom

3.2 Tehnični podatki

Velikost glave	Standard
Pogonski tlak	2,1 do 3,0 bar (30 do 44 psi)
Priporočen pogonski tlak	2,8 bar (40 psi)
Tlak povratnega zraka	< 0,5 bar (7 psi)
Tlak pršenja vode	0,8 do 1,0 bar (12 do 15 psi)
Tlak pršenja zraka	1,0 do 2,5 bar (15 do 36 psi)
Poraba zraka	45 do 55 Nl/min

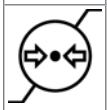
Število vrtljajev v prostem teku	350.000 do 450.000 min^{-1}
Priporočena pritisna sila	2 do 3 N
Priključek	priključki MULTIflex

Navodilo
Vrednosti porabe zraka in števila vrtljajev v prostem teku so bile ugotovljene ob pogonskem tlaku 2,8 bar (40 psi).

3.3 Pogoji za transport in skladiščenje

POZOR

Uporaba proizvoda po skladiščenju v zelo ohlajenem stanju.
Motnje delovanja.
- Močno ohlajene proizvode pred uporabo ogrejte na temperaturo od 20 °C do 25 °C (od 68 °F do 77 °F).

	Temperatura: −29 °C do +50 °C (−20 °F do +122 °F)
	Relativna zračna vlaga: 5 % do 85 %, brez kondenzacije
	Zračni tlak: 700 hPa do 1060 hPa (10 psi do 15 psi)
	Zaščitite pred vlago

4 Zagon in prenehanje uporabe

⚠ OPOZORILO

Nevarnost zaradi kontaminiranih proizvodov.

Nevarnost okužbe za uporabnika in pacienta.

- Pred prvo in po vsaki uporabi proizvod in pribor ustrezno pripravite.

⚠ OPOZORILO

Proizvod ustrezno odstranite.

Nevarnost okužbe.

- Pred odstranjevanjem proizvod in pribor ustrezno pripravite.

Glejte tudi:
7 Koraki za pripravo v skladu s standardom ISO 17664, Stran 20

Trenutno veljaven zakon o embalaži

Embalažo je treba ustrezno odstraniti v skladu z veljavnim zakonom o embalaži pri podjetjih za odstranjevanje odpadkov/podjetjih za recikliranje. Pri tem upoštevajte obstoječe možnosti v okviru sistema za vračilo odpadkov. KaVo je v ta namen za svojo embalažo pridobil ustrezne licence. Upoštevajte svoj regionalni javni sistem za odpadke.

POZOR

Poškodbe zaradi umazanega in vlažnega zraka za hlajenje/stisnjenega zraka.

Onesnažen in vlažen zrak za hlajenje lahko privede do motenj delovanja.

- Poskrbite za suh, čist in nekontaminiran zrak za hlajenje v skladu z DIN EN ISO 7494-2 .

4.1 Nameščanje priključka MULTIflex

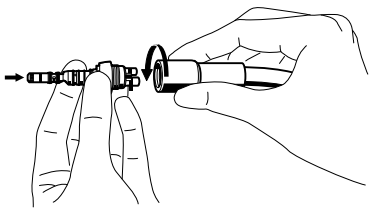
⚠ OPOZORILO

Izpetje medicinskega pripomočka med izvajanjem posega.

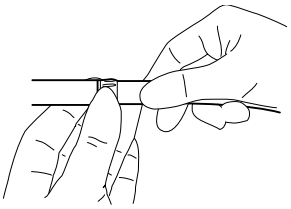
Nepravilno pritrjen medicinski izdelek se lahko med posegom sname iz priključka.

- Pred vsakim posegom povlecite za medicinski izdelek in tako preverite, ali je ta pravilno pritrjen na priključek.

- Priključek MULTIflex privijte na cev turbine in zategnite s ključem (**KaVoŠt. mat. 0.411.1563**).



- Obrnite pršilni obroč na priključku MULTIflex (serija 465) za regulacijo deleža vode.



- Pršilni obroč obrnite v smeri urnega kazalca, da zmanjšate količino vode.
- Pršilni obroč obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da povečate količino vode.

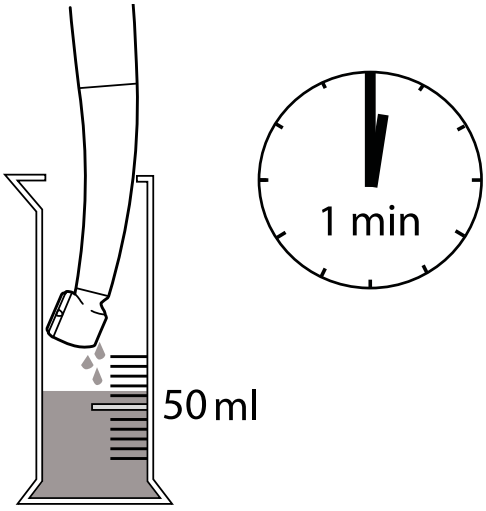
4.2 Preverjanje količine vode

⚠ PREVIDNO

Nevarnost pregrevanja zoba zaradi premajhne količine vode.

Premajhna količina pršilne vode lahko povzroči pregrevanje medicinskega pripomočka, toplotne poškodbe pulpe in poškodbe zoba.

- Količino vode za hlajenje s pršenjem nastavite na najmanj 50 ml/min (3,1 inča^3).
- Preverite kanale pršilne vode in po potrebi očistite pršilne šobe z iglo za šobo (**KaVo Št. mat. 1.003.8150**).



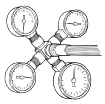
4.3 Preverjanje tlakov

POZOR

Poškodbe zaradi umazanega in vlažnega zraka za hlajenje/stisnjenega zraka.

Onesnažen in vlažen zrak za hlajenje lahko privede do motenj delovanja.

- Poskrbite za suh, čist in nekontaminiran zrak za hlajenje v skladu z DIN EN ISO 7494-2 .



- Med priključek in medicinski pripomoček namestite preskusni manometer (**KaVo Št. mat. 0.411.8731**) in preverite naslednje tlake:
  - Pogonski tlak
  - Priporočen pogonski tlak
  - Tlak povratnega zraka
  - Tlak pršenja vode
  - Tlak pršenja zraka

Glejte tudi:
3.2 Tehnični podatki, Stran 10

4.4 Preverjanje O-tesnil

POZOR

Manjkajoča ali poškodovana O-tesnila.
Motnje delovanja in predčasen izpad delovanja.
- Preverite, ali so vsa O-tesnila nameščena na priključek in ali so nepoškodovana.

Število obstoječih O-tesnil: 5

5 Upravljanje

Navodilo
Na začetku vsakega delovnega dne morate vodovodne sisteme splakovati vsaj 2 minuti (brez nataknjenih prenosnih instrumentov) in pri tveganju kontaminacije zaradi povratnega toka/povratnega sesanja morate po potrebi po vsakem pacientu od 20 do 30 sekund izvajati splakovanje.

⚠ OPOZORILO

Vrteče se orodje.

Nevarnost ureznin, okužb in opeklin.

- Med vrtenjem orodja nikoli ne pritisnite na gumb.
- Vrtečega se orodja se ne dotikajte.
- Z glavo instrumenta ali s pokrovom instrumenta se nikoli ne dotikajte mehkega tkiva.
- Orodje po koncu posega vzemite iz instrumenta, da preprečite telesne poškodbe in okužbe pri odlaganju.

⚠ PREVIDNO

Prenos toplote pri preparaciji opornikov.

Nevarnost termičnih poškodb čeljustnice.

- Pri preparaciji opornikov poskrbite za kratke čase preparacije in zadostno hlajenje.

5.1 Namestitev medicinskega pripomočka

⚠ OPOZORILO

Izpetje medicinskega pripomočka med izvajanjem posega.

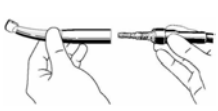
Nepravilno pritrjen medicinski izdelek se lahko med posegom sname iz priključka.

- Pred vsakim posegom povlecite za medicinski izdelek in tako preverite, ali je ta pravilno pritrjen na priključek.

POZOR

Nenatančna priključitev.
Skrajšanje življenjske dobe luči.

- Izogibajte se nenatančni priključitvi.
- S potegom preverite pravilnost naseda instrumentov (LUX) na priključku.



- Nataknite medicinski pripomoček natančno na priključek MULTIflex in ga potisnite nazaj, tako da se priključek slišno zaskoči v medicinski pripomoček.
- S potegom preverite, ali je medicinski pripomoček trdno pritrjen na priključek.

5.2 Odstranitev medicinskega pripomočka

- Trdno držite priključek in izvlecite medicinski pripomoček z majhnim zasukom.

5.3 Vstavljanje orodja

Navodilo

Uporabljajte samo frezala iz karbidne trdine ali diamantne bruse, ki ustrezajo zahtevam standarda DIN EN ISO 1797, tipu 3 in so izdelani iz jekla ali karbidne trdine ter izpolnjujejo naslednje kriterije:

- premer stebla: od 1,59 do 1,60 mm
- skupna dolžina: maks. 25 mm
- vpenjalna dolžina stebla: najm. 11 mm
- premer rezila: maks. 2 mm

⚠ OPOZORILO

Uporaba nedovoljenega orodja.

Nevarnost telesnih poškodb pacienta oziroma poškodb medicinskega pripomočka.

- Upoštevajte navodila za uporabo in predvideno uporabo orodja.
- Uporabljajte samo orodja, ki ne odstopajo od navedenih podatkov.

⚠ PREVIDNO

Ne uporabljajte poškodovanih orodij.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi pogoltnitve odpadlega orodja.

- Ne uporabljajte poškodovanih orodij.
- Ne uporabljajte orodij, ki so bila izpostavljena udarcem.
- Ne uporabljajte orodij s prilepljeno umazanijo.
- Ne uporabljajte orodij, ki so opazno neuravnotežena.

⚠ PREVIDNO

Orodja s poškodovanimi, obrabljenimi ali deformiranimi stebli.

Nevarnost telesnih poškodb, orodje lahko med posegom pade ven.

- Nikoli ne uporabljajte orodij s poškodovanimi, obrabljenimi ali deformiranimi stebli.

⚠ PREVIDNO

Okvarjen vpenjalni sistem.

Nevarnost telesnih poškodb, orodje lahko med posegom pade ven.

- S potegom orodja preverite brezhibnost vpenjalnega sistema in trdnost vpetja orodja.

⚠ PREVIDNO

Kontaminirano orodje z ostrimi robovi.

Okužbe ali ureznine.

- Pri preverjanju, vstavljanju in odstranjevanju orodja uporabljajte rokavice ali zaščito prstov.

POZOR

Orodja s poškodovanimi, obrabljenimi ali deformiranimi stebli.
Poškodbe vpenjalnega sistema, orodje je iz vpenjala mogoče odstraniti le stežka ali pa sploh ne.

- Nikoli ne uporabljajte orodij s poškodovanimi, obrabljenimi ali deformiranimi stebli.

POZOR

Vrtenje stebla orodja v prazno v vpenjalnih kleščih zaradi previsokega števila vrtljajev orodja ali zaradi sunkovite zagrabitve orodja.
Poškodbe stebla orodja in vpenjalnega sistema, skrajšanje življenjske dobe orodja in vpenjalnega sistema.

- Orodje se ne sme vrteti z višjim številom vrtljajev od števila, ki ga priporoča proizvajalec.

- Gumb krepko pritisnite s palcem in orodje vedno istočasno vstavite do omejila.
- S potegom preverite trdnost prileganja orodja.

5.4 Odstranjevanje orodja

⚠ OPOZORILO

Vrteče se orodje.

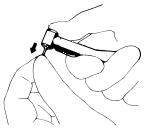
Nevarnost ureznin, okužb in opeklin.

- Med vrtenjem orodja nikoli ne pritisnite na gumb.
- Vrtečega se orodja se ne dotikajte.
- Z glavo instrumenta ali s pokrovom instrumenta se nikoli ne dotikajte mehkega tkiva.
- Orodje po koncu posega vzemite iz instrumenta, da preprečite telesne poškodbe in okužbe pri odlaganju.

POZOR

Nevarnost poškodb vpenjalnega sistema.
Nevarnost materialne škode.

- Med vrtenjem orodja nikoli ne pritisnite na gumb.



- Po zaustavitvi orodja s palcem močno pritisnite na gumb in hkrati izvlecite orodje.

6 Odpravljanje motenj

⚠ OPOZORILO

Uporaba nadomestnih delov, ki NISO originalni deli KaVo pri popravilu.

Deli, npr. pokrov, se lahko ločijo in pri tem privedejo do poškodb. Nevarnost aspiriranja ali zaužitje delov in zadušitve.

- Za popravilo uporabite samo dele, skladne s specifikacijo; originalni nadomestni deli KaVo ustrezajo specifikaciji.

Navodilo

Če popravilo NI izvedeno z originalnimi KaVo nadomestni deli, lahko to predstavlja modifikacijo proizvoda, kar pomeni izgubo CE-skladnosti. V škodnem primeru je potem za izvedeno delo odgovoren servisni obrat, ki je popravilo izvajal, oz. njegov obratovalec.

Uvajanje modificiranega proizvoda na trg, pri katerem obstaja sum glede varnosti za paciente in uporabnike, je skladno z nemškim Zakonom o medicinskih pripomočkih (MPG 4. člen 1. odst. št. 1) prepovedano in zahteva posebno preverjanje skladnosti.

6.1 Menjava O-tesnil na priključku

POZOR

Nepravilno vzdrževanje O-tesnil.

Motnje delovanja ali popoln izpad delovanja.

- Ne uporabljajte vazelina in ostalih maziv ali olj.
- Krpo, ki ne pušča kosmičev, napršite s pršilom KaVo Spray in tega nanesite na O-tesnila na priključku.

- O-tesnilo med prsti stisnite skupaj, da nastane zanka.
- O-tesnilo potisnite naprej in ga snemite.
- Krpo, ki ne pušča kosmičev, napršite s pršilom KaVo Spray in tega nanesite na nova O-tesnila ter jih vstavite v odprtine.

6.2 Čiščenje pršilne šobe

⚠ OPOZORILO

Nevarnost zaradi kontaminiranih proizvodov.

Nevarnost okužbe za uporabnika in pacienta.

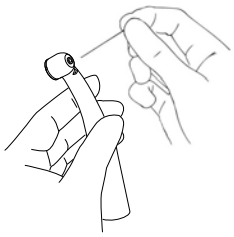
- Pred prvo in po vsaki uporabi proizvod in pribor ustrezno pripravite.

⚠ PREVIDNO

Nevarnost pregrevanja zoba zaradi premajhne količine vode.

Premajhna količina pršilne vode lahko povzroči pregrevanje medicinskega pripomočka, toplotne poškodbe pulpe in poškodbe zoba.

- Preverite kanale pršilne vode in po potrebi očistite pršilne šobe z iglo za šobo (**KaVo Št. mat. 1.003.8150**).



7 Koraki za pripravo v skladu s standardom ISO 17664

7.1 Priprava na mestu uporabe

⚠ OPOZORILO

Nevarnost zaradi kontaminiranih proizvodov.

Zaradi kontaminiranih proizvodov obstaja nevarnost okužbe.

- Zagotovite ustrezne ukrepe za zaščito oseb.

⚠ OPOZORILO

Ostro orodje v medicinskem izdelku.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ostrega in/ali koničastega orodja.

- Orodje vzemite ven.

- Medicinski pripomoček takoj po uporabi pripravite za naslednjo uporabo.
- Medicinski pripomoček je treba za pripravo transportirati suhega.
- Da bi možnost kontaminacije pri pripravi kar se da zmanjšali, vedno uporabljajte zaščitne rokavice.
- Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.
- Ostanke zobnega cementa, kompozita ali krvi takoj odstranite.
- Ne potapljajte v raztopine ali podobno.

7.2 Ročna priprava za uporabo

⚠ OPOZORILO

Ostro orodje v medicinskem izdelku.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ostrega in/ali koničastega orodja.

- Orodje vzemite ven.

POZOR

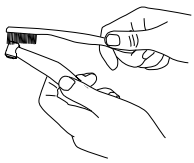
Medicinskega pripomočka nikoli ne čistite v ultrazvočni napravi.
Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.

- Preparacija samo v termodezinfektorju ali ročno.

7.2.1 Ročno zunanje čiščenje

Potrebna dodatna oprema:

- Vodovodna voda (pitna voda)
- ščetka, npr. srednje trda zobna ščetka



- Najmanj 10 sekund ga čistite s ščetko pod tekočo pitno vodo.

7.2.2 Ročno notranje čiščenje

Validirano ročno notranje čiščenje (odstranjevanje ostankov proteinov) je mogoče s sredstvom KaVo CLEANspray.

- Medicinski pripomoček pokrijte z vrečko KaVo Cleanpac in ga nataknite na ustrezen adapter za nego.
- Dozo držite navpično.
- Gumb za pršenje trikrat pritisnite za po 2 sekundi.

- Medicinski pripomoček snemite z nastavka za pršenje in pustite, da čistilo učinkuje 1 minuto.

Glejte tudi:
navodila za uporabo za KaVo CLEANspray

- Če takoj po uporabi ne izvedete ročne zunanje in notranje dezinfekcije, medicinski pripomoček osušite s sredstvom KaVo DRYspray.

Glejte tudi:
7.2.5 Ročno sušenje, Stran 22

7.2.3 Ročno zunanje razkuževanje

⚠ OPOZORILO

Nepopolno razkuževanje.

Nevarnost okužbe.

- Uporabite postopek dezinfekcije, ki ima dokazane baktericide, fungicidne in virucidne učinke.
- Če uporabljena razkuževalna sredstva/postopki razkuževanja ne izpolnjujejo predpisanih lastnosti države, na koncu izvedite sterilizacijo z opisanimi parametri sterilizacije.

POZOR

Medicinskega pripomočka nikoli ne razkužujte z razkužili, ki vsebujejo klor.
Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.

- Preparacija samo v termodezinfektorju ali ročno.

KaVo z vidika ustreznosti sredstev glede na material priporoča naslednje proizvode. Mikrobiološko učinkovitost, ki je dokazljiva s strokovnim mnenjem, mora zagotoviti proizvajalec razkužila.

Dovoljena razkužila:

- CaviWipes in CaviCide podjetja Metrex
- Mikrozid AF podjetja Schülke & Mayr (tekočina ali robci)
- FD 322 podjetja Dürr

Potrebujete:

- Krpe za brisanje medicinskega pripomočka.

- Razkužilo napršite na krpo, z njo obrišite medicinski pripomoček in ga v skladu z napotki proizvajalca razkužila pustite učinkovati.
- Upoštevajte navodila za uporabo razkužila.

7.2.4 Ročno notranje razkuževanje

⚠ OPOZORILO

Nepopolno razkuževanje.

Nevarnost okužbe.

- Uporabite postopek dezinfekcije, ki ima dokazane baktericide, fungicidne in virucidne učinke.
- Če uporabljena razkuževalna sredstva/postopki razkuževanja ne izpolnjujejo predpisanih lastnosti države, na koncu izvedite sterilizacijo z opisanimi parametri sterilizacije.

POZOR

Medicinskega pripomočka nikoli ne razkužujte z razkužili, ki vsebujejo klor.
Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.
- Preparacija samo v termodezinfektorju ali ročno.

Proizvajalec sredstva za razkuževanje mora dokazati učinkovitost ročnega notranjega razkuževanja. Za proizvode KaVo se smejo uporabljati le sredstva za razkuževanje, ki jih KaVo dovoljuje v skladu z odpornostjo materialov nanje (npr. WL-cid/podjetja ALPRO).

- Medicinski pripomoček pokrijte z vrečko KaVo Cleanpac in ga nataknite na ustrezen adapter za nego.
- Dozo držite navpično.
- Gumb za pršenje držite pritisnjen najmanj 3 sekunde.
- Medicinski pripomoček snemite z nastavka za pršenje in pustite, da razkužilo učinkuje 2 minuti.
- Upoštevajte navodila za uporabo razkužila.

7.2.5 Ročno sušenje

Za sušenje zračnih in vodnih kanalov ter kanalov za prenos navora uporabite sredstvo KaVo DRYspray.

- Medicinski pripomoček pokrijte z vrečko KaVo Cleanpac in ga nataknite na ustrezen adapter za nego.
- Dozo držite navpično.
- Gumb za pršenje držite pritisnjen najmanj 3 sekunde.

Glejte tudi:
navodila za uporabo za KaVo DRYspray

- Medicinski pripomoček KaVo neposredno po sušenju naoljite s sredstvi za nego iz sistema za nego KaVo.

Glejte tudi:
7.4 Sredstva in sistemi za nego – vzdrževanje, Stran 23

7.3 Strojna priprava za uporabo

⚠ OPOZORILO

Nepopolno razkuževanje.

Nevarnost okužbe.

- Uporabite postopek dezinfekcije, ki ima dokazane baktericide, fungicidne in virucidne učinke.
- Če uporabljena razkuževalna sredstva/postopki razkuževanja ne izpolnjujejo predpisanih lastnosti države, na koncu izvedite sterilizacijo z opisanimi parametri sterilizacije.

⚠ OPOZORILO

Ostro orodje v medicinskem izdelku.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ostrega in/ali koničastega orodja.

- Orodje vzemite ven.

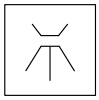
POZOR

Medicinskega pripomočka nikoli ne razkužujte z razkužili, ki vsebujejo klor.
Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.
- Preparacija samo v termodezinfektorju ali ročno.

POZOR

Medicinskega pripomočka nikoli ne čistite v ultrazvočni napravi.
Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.
- Preparacija samo v termodezinfektorju ali ročno.

7.3.1 Strojno notranje in zunanje čiščenje ter strojno notranje in zunanje razkuževanje



KaVo priporoča termodezinfektorje skladno s standardom EN ISO 15883-1, za katere se uporabljajo bazična čistilna sredstva.

Validacija je potekala s termodezinfektorjem znamke Miele s programom VARIO-TD in blago alkalnim čistilnim sredstvom Dr. Weigert.

Poleg tega KaVo priporoča uporabo sredstva za izpiranje.
- Nastavitve programa, čistila in razkužila najdete v navodila za uporabo termodezinfektorja.

7.3.2 Strojno sušenje

Praviloma je postopek sušenja sestavni del čistilnega programa termodezinfektorja.

Navodilo
Prosimo, upoštevajte navodila za uporabo termodezinfektorja.

- Da preprečite neugodne vplive na medicinski pripomoček KaVo , zagotovite, da je ta po koncu cikla znotraj in zunaj suh.
- Morebitne ostanke tekočin odstranite s sredstvom KaVo DRYspray.

Glejte tudi:
7.2.5 Ročno sušenje, Stran 22
- Medicinski pripomoček KaVo neposredno po sušenju naoljite s sredstvi za nego iz sistema za nego KaVo.

7.4 Sredstva in sistemi za nego – vzdrževanje

⚠ OPOZORILO

Ostro orodje v medicinskem izdelku.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ostrega in/ali koničastega orodja.
- Orodje vzemite ven.

⚠ PREVIDNO

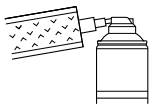
Nevarnost nepravilnega vzdrževanja in nege.

Nevarnost poškodb.
- Redno izvajajte ustrezno strokovno vzdrževanje in čiščenje.

Navodilo
KaVo daje garancijo za brezhibno delovanje proizvodov KaVo le, če uporabljate sredstva za nego, ki jih KaVo navaja na seznamu pripomočkov, ker so bila ta preizkušena glede združljivosti z našimi proizvodi in za njihovo predvideno uporabo.

7.4.1 Nega s pršilom KaVo Spray

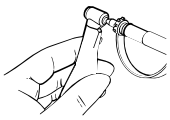
KaVo priporoča, da v okviru priprave proizvoda za ponovno uporabo opravite nego proizvoda po vsaki uporabi, torej po vsakem čiščenju, razkuževanju in pred vsako sterilizacijo. Najpozneje pa po 30 minutah obratovanja oz. na splošno po vsakem 6. pacientu.



- Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.
- Medicinski pripomoček pokrijte z vrečko KaVo Cleanpac in ga nataknite na ustrezen adapter za nego.
- Gumb za pršenje pritisnite za 1–2 sekundi.

Nega vpenjalnih klešč

KaVo vzdrževanje vpenjalnega sistema priporoča enkrat tedensko.



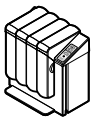
- Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.
- S konico pršilne cevke popršite odprtino.
- Gumb za pršenje pritisnite za 1–2 sekundi.

7.4.2 Nega z napravo KaVo QUATTROcare PLUS

Naprava za čiščenje in negovanje z ekspanzijskim tlakom za notranje čiščenje anorganskih ostankov in optimalno nego.

(brez validiranega notranjega čiščenja v skladu z nemškimi zahtevami RKI)

KaVo priporoča, da v okviru priprave proizvoda za ponovno uporabo opravite nego proizvoda po vsaki uporabi, torej po vsakem čiščenju, razkuževanju in pred vsako sterilizacijo. Najpozneje pa po 30 minutah obratovanja oz. na splošno po vsakem 6. pacientu.



- Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.
- Proizvod negujte v napravi QUATTROcare PLUS.

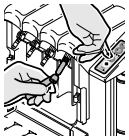
Glejte tudi:
navodila za uporabo za KaVo QUATTROcare PLUS

Nega vpenjalnih klešč

KaVo priporoča, da vpenjalni sistem negujete enkrat tedensko s programom za negovanje vpenjalnih klešč, ki je integriran v napravi.

Navodilo
Preden zaženete in izvedete nego vpenjalnih klešč, morate instrumente odstraniti s priključkov za nego.

- Zaprite čelni pokrov in tipko za nego vpenjalnih klešč držite pritisnjeno najmanj tri sekunde, da LED za nadzor pršilne doze trikrat zaporedoma utripne.
  ⇨ Naprava je v načinu za nego vpenjalnih klešč.
- Vzemite priključek za nego vpenjalnih klešč iz stranskih vratc naprave QUATTROcare PLUS in ga nataknite na priključek mesta za nego št. štiri, povsem desno. Na tem priključku mora biti montiran adapter MULTIflex.



- Instrument z vodilno pušo vpenjalnih klešč za nego potisnite na konico priključka za nego vpenjalnih klešč.
- Pritisnite tipko s simbolom za nego vpenjalnih klešč.

Navodilo

Zaključite način Nega vpenjalnih klešč.

Možnost 1: QUATTROcare PLUS 2124 A opremite z instrumenti, zaprite čelni pokrov in zaženite postopek nege.

Možnost 2: Če postopka nege ne zaženete, se naprava po treh minutah samodejno preklopi na običajni način nege.

Glejte tudi:
7.4.2 Nega z napravo KaVo QUATTROcare PLUS, Stran 24

7.5 Embalaža

Navodilo

Embalaža za sterilizirane predmete mora biti dovolj velika za proizvod, tako da embalaža ni napeta. Embalaža za sterilizirane predmete mora ustrezati veljavnim standardom glede kakovosti in načina uporabe ter mora prav tako biti primerna za postopek sterilizacije!

- Medicinske izdelke posamično zavarite v embalažo za sterilizirane predmete.

7.6 Sterilizacija

Sterilizacija v parnem sterilizatorju (avtoklavu) skladno s standardom EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ PREVIDNO

Nevarnost nepravilnega vzdrževanja in nege.

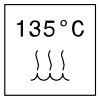
Nevarnost poškodb.

- Redno izvajajte ustrezno strokovno vzdrževanje in čiščenje.

POZOR

Nevarnost kontaktne korozije zaradi vlage.
Poškodbe proizvoda.

- Proizvod po sterilizacijskem ciklu nemudoma vzemite iz parnega sterilizatorja.



Medicinski izdelek je temperaturno obstojen do maks. 138 °C (280.4 °F).

Sterilizacijski parametri:

Med naslednjimi postopki sterilizacije lahko izberete primeren postopek (odvisno od obstoječega avtoklava):

- Avtoklavi s trikratnim predvakuumom:
  - min. 3 minute pri 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Avtoklavi z gravitacijskim postopkom:
  - min. 10 minut pri 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F/-1,6 °F/+7,4 °F)
  - min. 30 minut pri 121 °C -1 °C/+4 °C (250 °F/-1,6 °F/+7,4 °F)
- Medicinski pripomoček takoj po zaključku sterilizacijskega cikla odstranite iz parnega sterilizatorja.
- Uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca.

7.7 Shranjevanje

Pripravljene pripomočke skladiščite zaščitene pred prahom v suhem, temnem in hladnem prostoru po možnosti brez prisotnosti klic.

Navodilo
Upoštevajte rok uporabnosti steriliziranih predmetov.

8 Opcijski pripomočki in potrošni materiali

Dobavlja pooblaščeni distribucijski partner KaVo.

Kratek naziv materiala	Številka materiala KaVo
Nadomestni rotor, standardni	**1.008.4163**
Nadomestni rotor, mini	**1.008.4164**
Ključ za pokrov	**0.411.3053**
Ključ, mini	**1.006.3384**
INTRA Stojalo za instrument	**3.005.5204**
Igla za šobo	**1.003.8150**
Pršilna glava turbine MULTIflex za KaVo Spray	**0.411.9921**
Pršilna glava INTRA (vklj. s cevko)	**0.411.9911**
Cleanpac 10 kosov	**0.411.9691**
CLEANspray/DRYspray začetni komplet 2116 P sestavljajo: ▪ 1 doza KaVo CLEANspray ▪ 1 doza KaVo DRYspray ▪ 1 komplet adapterjev INTRA + MULTIflex	**1.007.0573**
Adapter KaVo MULTIflex za 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**
Priključek za nego BORDEN z 2 luknjama	**1.002.1217**
Komplet za nego vpenjalnih klešč	**1.003.1253**

9 Garancijska določila

Za ta medicinski pripomoček KaVo veljajo naslednji garancijski pogoji:
KaVo končnim uporabnikom daje 18-mesečno garancijo in jamči, da bo proizvod brezhibno deloval ter da ni napak v materialu in obdelavi. Garancijski rok prične teči od dneva nakupa in velja ob izpolnjenih naslednjih pogojih:
Pri upravičenih zahtevkih nudi družba KaVo garancijo kot brezplačno popravilo ali nadomestno dostavo. Kakršnikoli drugi zahtevki, še posebej v zvezi z odškodnino, so brezpredmetni. V primerih zaostankov, krivdnega ravnanja ali namernega povzročanja škode slednje velja le, če ni v nasprotju z obvezujočimi zakonskimi predpisi.
KaVo ne jamči za poškodbe in posledice le-teh, ki bi nastale zaradi običajne obrabe, neustreznega ravnanja, neprimernega čiščenja, vzdrževanja ali nege, neupoštevanja predpisov glede uporabe ali priključevanja, nabiranja vodnega kamna ali korozije, nečistoče pri oskrbi z zrakom ali vodo in kemičnih oziroma električnih vplivov, ki so nenavadni ali nedopustni glede na navodila družbe KaVo o uporabi ali na siceršnja navodila proizvajalca. Garancija načeloma ne velja za luči, optične vodnike iz stekla in steklenih vlaken, steklene proizvode, gumijaste dele ter za barvno obstojnost delov iz umetne mase.
Jamstvo je izključeno v vseh primerih poškodb ali njihovih posledic, ki temeljijo na posegih v proizvod, ki jih je izvedel kupec ali tretja oseba brez pooblastila družbe KaVo .
Garancijo lahko uveljavljate le, če proizvodu priložite potrdilo o nakupu v obliki kopije računa/dobavnice. Na potrdilu morajo biti jasno razvidni podatki o trgovcu, datum nakupa, tip in serijska številka.

1.015.3094 · bd · 20230620 · 01 · sl