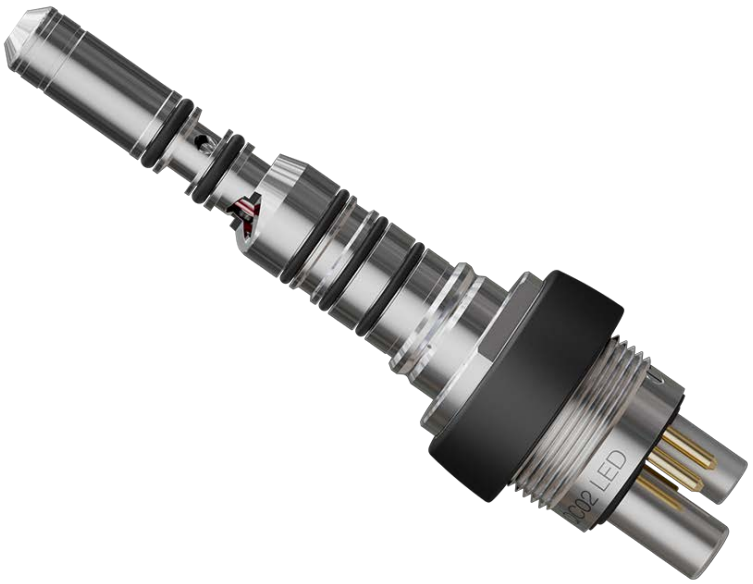
# Instrucțiuni de utilizare

## QC02 LED REF 055501



**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 Șoc electric ..... 7
2.3 Utilizarea ..... 7
2.4 Stare tehnică ..... 7
2.5 Accesorii și combinarea cu alte aparate ..... 8
2.6 Calificarea personalului ..... 8
2.7 Întreținere și reparație ..... 8
2.8 Eliminarea ecologică ..... 9

**3 Descrierea produsului** ..... 10
3.1 Stabilirea scopului - Utilizarea conform destinației ..... 10
3.2 Date tehnice ..... 11
3.3 Condiții de transport și de depozitare ..... 12

**4 Punerea în funcțiune și scoaterea din funcțiune** ..... 13

**5 Utilizare** ..... 14
5.1 Racordarea conectorului la furtun ..... 14
5.2 Îndepărtarea conectorului de la furtun ..... 14
5.3 Introducerea instrumentelor ..... 14
5.4 Scoaterea instrumentului ..... 15

**6 Verificarea și remedierea erorilor** ..... 16
6.1 Verificarea defecțiunilor înainte de prima punere în funcțiune ..... 16
6.2 Remedierea defecțiunilor ..... 16
6.2.1 Schimbarea lămpii LED ..... 17
6.2.2 Schimbarea inelelor de etanșare ..... 17

**7 Etape de pregătire conform ISO 17664-1 / ISO 17664-2** ..... 19
7.1 Pregătiri la locul de utilizare ..... 19
7.2 Pregătire manuală ..... 19
7.3 Pregătire mecanică ..... 20
7.3.1 Curățare prealabilă ..... 20
7.3.2 Pregătirea pentru curățarea exterioară și interioară, precum și pentru dezinfecția exterioară și interioară ..... 21
7.3.3 Curățare exterioară și interioară, precum și dezinfecție exterioară și interioară automată ..... 21
7.3.4 Uscare mecanică ..... 21
7.4 Mijloace și sisteme de mentenanță - întreținere ..... 21
7.5 Ambalajul ..... 22
7.6 Sterilizare ..... 22
7.7 Depozitare ..... 22

**8 Componente și altele** ..... 23

**9 Prevederi privind garanția** ..... 24

# 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

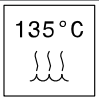
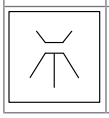
**Departamentul de asistență tehnică KaVo**
Dacă aveți întrebări tehnice sau reclamații, vă rugăm să contactați departamentul de asistență tehnică KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

## Grup țintă

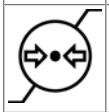
Instrucțiunile de utilizare sunt destinate personalului medical de specialitate, inclusiv medici stomatologi și personal practicant.

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 |
|   | Sterilizabil cu aburi 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F) |
|  | Dezinfectare termică posibilă |

## Specificații pe ambalaj

| | |
|---|---|
| REF | Cod material |
| SN | Număr de serie |
| | Producător |
| | Data producției |
| | Atenție: Respectați documentele anexate |
| | Respectați instrucțiunile electronice de utilizare |
| | Cod HIBC |
| | Marcaj CE produse medicale |
| MD | Produs medical, marcarea produselor medicale |
| UDI | Simbol IUD |
| | 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 |
| | A nu se elimina împreună cu deșeul menajer |
| | 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.

## 2.2 Șoc electric

Conectarea unui sistem diferit de KaVo la nivelul produsului medical poate cauza un șoc electric și vătămarea pacienților, utilizatorilor și terților.

- La montajul și operarea produsului la nivelul obiectelor de tratament și a accesoriilor altor producători, respectați reglementările privind „Protecția împotriva șocului electric", „Curent de scurgere" și „Neîmpământarea piesei de aplicare" conform DIN EN IEC 60601-1
- Asigurați-vă că produsul este utilizat numai în combinație cu o KaVo
- Asigurați-vă că produsul în combinație cu unitatea de tratament stomatologică/unitatea de comandă îndeplinește cerințele DIN EN IEC 60601-1.

## 2.3 Utilizarea

Radiațiile directe ale lămpii și lumina albastră pot provoca vătămări oculare pacienților, utilizatorilor sau terților ori orbirea acestora.

- Nu priviți direct în lampă.
- În timpul funcționării, nu priviți timp îndelungat în lampă.

## 2.4 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.

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.

## 2.5 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.
- Nu efectuați modificări la nivelul produsului.

## 2.6 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.

## 2.7 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.
- 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.

## 2.8 Eliminarea ecologică

Acest produs corespunde Directivei CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, fiind necesară o eliminare specială a deșeurilor provenite de la acesta în interiorul spațiului european.

- Pentru informații detaliate, contactați KaVo sau comerciantul de produse stomatologice.

# 3 Descrierea produsului

QC02 LED REF 055501

Conectorul QC02 LED transportă următoarele medii de la o unitate de tratament stomatologică la instrumentele stomatologice:

- Apă pulverizată
- Aer de pulverizare
- Aer de alimentare
- Aer recirculat

Conectorul QC02 LED are încorporată o supapă unidirecțională care împiedică aspirarea apei pulverizate înapoi în conector și în sistemul de furtunuri al unității de tratament.

Conectorul QC02 LED dispune de o lampă LED integrată.

## 3.1 Stabilirea scopului - Utilizarea conform destinației

### Stabilirea scopului:

Produsul medical este:

- destinat exclusiv tratamentului 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 conceput pentru cuplarea furtunului de alimentare standard (DIN EN ISO 9168) la piesele de mână dentare compatibile cu MULTIflex, la piesele de mână cu turbină, la motoarele cu aer, la scalere, la piesele de mână profilactice etc.
- 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

| | |
|---|---|
| Conexiune | conform DIN EN ISO 9168 tip 3 |
| Oprire retur aspirație | cu Oprire retur aspirație |
| Tensiune nominală a lămpii KaVo MULTI LED | 3,4 V CC |
| Domeniu de tensiune al lămpii KaVo MULTI LED | 3,0 - 3,6 V CC |
| Curent maxim | 120 mA |
| Cu posibilitate de montare pe | toate instrumentele cu racord MULTIflex original |

**INDICAȚIE**
Respectați instrucțiunile de utilizare ale produsului la care QC02 LED Verificați conformitatea produsului pentru utilizarea cu QC02 LED

**INDICAȚIE**
În cazul utilizării la unitățile KaVo

- 1042: Reglați intensitatea luminii reci de la unitatea de tratament la cea mai mică treaptă de intensitate și măriți luminozitatea maxim până la treapta de intensitate 4.
- 1065 / 1060: pentru utilizarea conectorului QC02 LED pe aceste unități, contactați tehnicianul pentru reglarea tensiunii.
- E80 / E70 / E50 / 1058 / 1080 / 1066 / 1062: funcționarea conectorului QC02 LED este posibilă fără măsuri suplimentare.

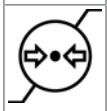
**INDICAȚIE**
Nu este permisă depășirea limitei superioare de tensiune specificate, de 3,6 V CC, la nivelul conectorului QC02 LED al lămpii MULTI LED.

## 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 19

**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

# 5 Utilizare

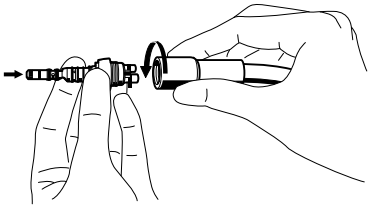
**INDICAȚIE**
La începutul zilei de lucru, sistemele conductoare de apă trebuie curățate timp de minim 2 minute (fără instrumente de transfer montate), iar în ceea ce privește riscul contaminării prin intermediul reculului/returului, după fiecare pacient se efectuează eventual un proces de hidrotransport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

## 5.1 Racordarea conectorului la furtun

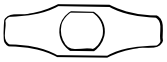
**ATENȚIE**

**Disfuncționalitate din cauza prinderii de la nivelul inelului rotativ.**
Defecte ale produsului.
- Nu prindeți de la nivelul inelului rotativ.

- QC02 LED



- Strângeți încă o dată ferm cu cheia aferentă.



- Aplicați ușor KaVo Spray la nivelul inelelor de etanșare ale furtunului de alimentare.

Conectorul rămâne înșurubat la furtun.

## 5.2 Îndepărtarea conectorului de la furtun

**INDICAȚIE**
Conectorul rămâne înșurubat la furtun; pentru îndepărtare, utilizați cheia.

## 5.3 Introducerea instrumentelor

**⚠ 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.

- Împingeți instrumentul MULTIflex (LUX) exact pe conectorul QC02 LED și apăsați spre spate până când conectorul se fixează în produsul medical, emițând un sunet.
- Prin tragere, verificați fixarea sigură a instrumentului (LUX) pe conector.

## 5.4 Scoaterea instrumentului

- Țineți ferm de conector și trageți instrumentul spre față prin răsucire ușoară.

# 6 Verificarea și remedierea erorilor

## 6.1 Verificarea defecțiunilor înainte de prima punere în funcțiune

**⚠ PRECAUȚIE**

**Punere în pericol din cauza lămpii fierbinți.**

Pericol de ardere.

- Nu atingeți lampa în urma funcționării. Lăsați lampa să se răcească.

**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.

**INDICAȚIE**
Nu continuați lucrul dacă un inel de etanșare lipsește sau este defect.

- În cazul în care lipsește un inel de etanșare de la conectorul motorului, înlocuiți-l.
- Dacă lampa KaVo luminează slab, măriți intensitatea luminii reci la unitate.
- Dacă lampa KaVo luminează roșu sau nu luminează, introduceți lampa KaVo rotită în jurul axei proprii la 180°.

**A se vedea și:**
6.2.1 Schimbarea lămpii LED, Pagina 17

## 6.2 Remedierea defecțiunilor

**⚠ 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.

### 6.2.1 Schimbarea lămpii LED

**⚠ PRECAUȚIE**

**Punere în pericol din cauza lămpii fierbinți.**

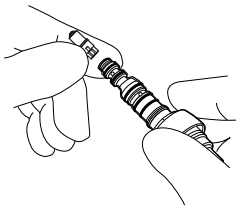
Pericol de ardere.

- Nu atingeți lampa în urma funcționării. Lăsați lampa să se răcească.

**INDICAȚIE**

La introducerea lămpii, atenție să nu fie deteriorate contactele din conector. Deșurubați capacul filetat.

- Deșurubați capacul filetat rotind la stânga.



- Împingeți și scoateți lampa veche KaVo din montură, cu ajutorul unghiei.
- Introduceți noua lampă KaVo în adâncitură astfel încât suprafețele de contact să corespundă cu cele ale monturii.

**INDICAȚIE**

Lampa LED este un element semiconductor și trebuie să funcționeze numai cu tensiune continuă. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare, aceasta trebuie să fie polarizată corespunzător.

- **Cazul 1:** KaVo luminează
- **Cazul 2:** KaVo luminează slab
- Măriți intensitatea luminii reci la unitate, până când se obține intensitatea dorită de iluminare.
- **Cazul 3:** KaVo luminează roșu sau nu luminează
- KaVo rotită în jurul axei proprii la 180°.
- Deșurubați capacul filetat rotind spre dreapta.

### 6.2.2 Schimbarea 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.

**INDICAȚIE**

Nu continuați lucrul dacă un inel de etanșare lipsește sau este defect.

**ATENȚIE**

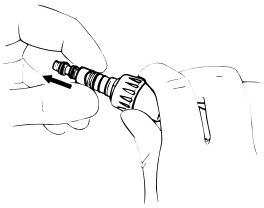
**Întreținere deficitară a inelelor de etanșare.**

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.

**INDICAȚIE**
În cazul în care conexiunea cu instrumentul nu este etanșă, înlocuiți toate inelele de etanșare.

- 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.

# 7 Etape de pregătire conform ISO 17664-1 / ISO 17664-2

## 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.

- Pentru minimizarea pericolului de infecție, purtați întotdeauna mănuși de protecție la pregătire.
- Pregătiți produsul medical imediat după tratament.
- Îndepărtați imediat resturile de ciment, compozit sau sânge.
- Ștergeți și dezinfectați produsul medical înainte de transport.
- Scoateți instrumentul din produsul medical.
- Nu introduceți în soluții sau alți agenți similari.

**ATENȚIE**

**Nu pregătiți niciodată produsul medical cu substanțe pe bază de clorură.**

Disfuncționalități și daune materiale.

- Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică.

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 Pregătire manuală

Pentru acest produs nu este aplicabilă o curățare interioară și exterioară manuală și o desinfecție interioară și exterioară manuală.

Pentru o pregătire eficientă, este necesară o curățare mecanică interioară și exterioară, precum și o dezinfecție mecanică interioară și exterioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform EN ISO 15883-1.

**ATENȚIE**

**Nu pregătiți niciodată produsul medical într-un aparat cu ultrasunete.**

Disfuncționalități și daune materiale.

- Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică.

## 7.3 Pregătire mecanică

**ATENȚIE**

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

**ATENȚIE**

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

**INDICAȚIE**
**Pentru curățarea automată este necesar un adaptor.**
Adaptoarele trebuie comandate separat.

**A se vedea și:**
8 Componente și altele, Pagina 23

### 7.3.1 Curățare prealabilă

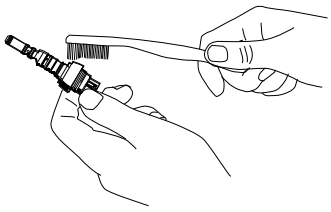
**ATENȚIE**

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

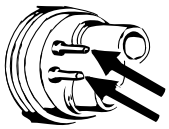
Curățarea preliminară non-fixativă este o procedură obligatorie și trebuie realizată înainte de pregătirea mecanică.

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

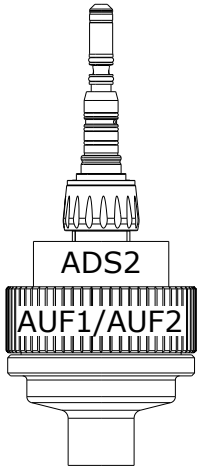
- Curățați cu o perie, sub jet de apă potabilă, timp de cel puțin 10 secunde.



- Spălați țeava pentru aer de pulverizare și apă pulverizată cu apă potabilă.



### 7.3.2 Pregătirea pentru curățarea exterioară și interioară, precum și pentru dezinfecția exterioară și interioară

| Miele seria G 7881/7891 | |
|---|---|
| Pregătire cu adaptor Miele AUF1/AUF2 și adaptor de silicon ADS2, diametru 16 mm |  |

### 7.3.3 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.
- Dacă nu se specifică altfel, adaptările sunt menționate în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică.

### 7.3.4 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.

## 7.4 Mijloace și sisteme de mentenanță - întreținere

**ATENȚIE**

**Întreținere deficitară.**
Disfuncționalitate sau daune materiale.

- Nu îngrijiți produsul medical cu ulei sau spray de mentenanță.

## 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!

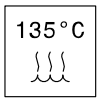
- Introduceți un singur produs medical într-un ambalaj steril.

## 7.6 Sterilizare

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

**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):

- Autoclavă cu vid preliminar triplu:
  - min. 3 minute la 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoclavă 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 Depozitare

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 Componente și altele

Acestea sunt disponibile prin intermediul unui distribuitor KaVo autorizat.

## Componente

| Denumire | Cod material KaVo |
|---|---|
| Lampă KaVo ☐MULTI LED | **1.007.5372** |

## Altele

| Denumire | Cod material KaVo |
|---|---|
| Cheie | **0.411.1563** |
| Garnitură de schimb | **0.553.5262** |
| Inel de etanșare 6,65x0,8 | **1.004.2776** |
| Inel de etanșare 3,8x1,1 | **1.004.2775** |
| Set de inele de etanșare conectori MULTIflex | **1.010.7024** |

Alte freze și consumabile sunt disponibile în comerțul de specialitate stomatologic.

# 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.

1.015.3106 · bd · 20230802 · 02 · ro