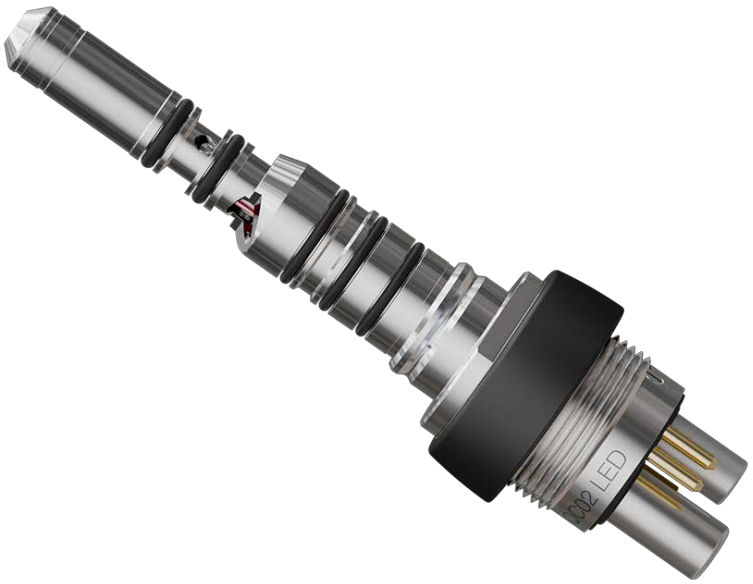
Navodila za uporabo

QC02 LED REF 055501



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 Električni udar 7
2.3 Uporaba 7
2.4 Tehnično stanje 7
2.5 Pribor in kombinacija z drugimi napravami 8
2.6 Usposobljenost osebja 8
2.7 Vzdrževanje in popravila 8
2.8 Odstranjevanje 9

3 Opis proizvoda 10
3.1 Namembnost – predvidena uporaba 10
3.2 Tehnični podatki 11
3.3 Pogoji za transport in skladiščenje 12

4 Zagon in prenehanje uporabe 13

5 Upravljanje 14
5.1 Priključitev na gibko cev 14
5.2 Odstranitev z gibke cevi 14
5.3 Nataknitev instrumenta 14
5.4 Snemanje instrumenta 15

6 Ugotavljanje in odpravljanje motenj 16
6.1 Preverjanje motenj pred prvim zagonom 16
6.2 Odpravljanje motenj 16
6.2.1 Menjava LED-luči 16
6.2.2 Menjava O-tesnil 17

7 Koraki za preparacijo v skladu s standardom ISO 17664-1/ISO 17664-2 19
7.1 Priprava na mestu uporabe 19
7.2 Ročna priprava 19
7.3 Strojna priprava 20
7.3.1 Predčiščenje 20
7.3.2 Priprava pripomočka za strojno notranje in zunanje čiščenje ter strojno notranjo in zunanjo dezinfekcijo 21
7.3.3 Strojno notranje in zunanje čiščenje ter strojna notranja in zunanja dezinfekcija 21
7.3.4 Strojno sušenje 21
7.4 Sredstva in sistemi za nego – vzdrževanje 21
7.5 Embalaža 22
7.6 Sterilizacija 22
7.7 Shranjevanje 22

8 Komponente in ostalo 23

9 Garancijska določila 24

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

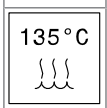
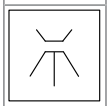
Tehnični servis KaVo
Pri tehničnih vprašanjih ali reklamacijah se obrnite na tehnični servis KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Ciljna skupina

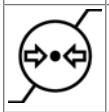
Navodila za uporabo so namenjena medicinskemu strokovnemu osebju, zlasti zobozdravnikom, zobozdravnicam ter osebju v ambulanti.

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 pri 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Razkuževanje s toplotnimi metodami je mogoče

Navedbe na embalaži

	Številka materiala
	Serijska številka
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Pozor: upoštevajte priložene dokumente
	Upoštevajte elektronska navodila za uporabo
	HIBC-koda
	Znak CE za medicinske pripomočke
	Medicinska naprava, označevanje medicinskih pripomočkov
	Simbol UDI
	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
	Ne odvrzite z gospodinjskimi odpadki
	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.

2.2 Električni udar

Priključitev sistema, ki ni znamke KaVo, na medicinski pripomoček lahko privede do električnega udara in s tem do poškodb pacienta, uporabnika ali tretjih oseb.

- Pri vgradnji in uporabi proizvoda na napravah za zobozdravniške posege in na opremi drugih proizvajalcev je treba upoštevati določila "Zaščita pred električnim udarom", "Plazilni tok" in "Neozemljeni uporabniški elementi" po DIN EN IEC 60601-1 .
- Zagotovite, da se bo proizvod uporabljal samo v povezavi z odobreno zobozdravstveno enoto za opravljanje posegov in krmilnikom, ki ga je odobrila družba KaVo .
- Zagotovite, da proizvod v povezavi z zobozdravstveno enoto/krmilnikom izpolnjuje zahteve po DIN EN IEC 60601-1.

2.3 Uporaba

Neposredno sevanje svetilke in modre luči lahko poškodujejo oči ali zaslepijo pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

- Ne glejte neposredno v luč.
- Pri delovanju luči ne glejte dlje časa vanjo.

2.4 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.

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.

2.5 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.
- Na proizvodu ne izvajajte sprememb.

2.6 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.

2.7 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.
- 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.

2.8 Odstranjevanje

Ta proizvod je predmet ES-Direktive o odpadni električni in elektronski opremi, zato ga je treba na območju Evrope odstranjevati na poseben način.

- Več informacij prejmete pri podjetju KaVo ali pri specilizirani trgovini z zobozdravstveno opremo.

3 Opis proizvoda

QC02 LED REF 055501

QC02 LED priključek prenaša naslednje medije z zobozdravstvene enote na zobozdravstvene instrumente:

- Pršilna voda
- Pršilni zrak
- Pogonski zrak
- Povratni zrak

Priključek QC02 LED ima vgrajeno zaustavitev povratnega sesanja, ki preprečuje povratno sesanje pršilne vode v priključek in cevni sistem zobozdravstvene enote.

QC02 LED priključek ima vgrajeno LED-svetilko.

3.1 Namembnost – predvidena uporaba

Namembnost:

Medicinski pripomoček je:

- Namenjen le za posege v zobozdravstvu. Kakršna koli vrsta uporabe za tuje namene ali sprememba izdelka je prepovedana in lahko privede do ogrožanja varnosti.
- Medicinski pripomoček je predviden za priključitev standardne oskrbovalne cevi (DIN EN ISO 9168) na zobozdravstvene ročnike, turbinske ročnike, zračne motorje, kirete, profilaktične ročnike itd., združljive s priključki MULTIflex
- 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

Priključek	skladno z DIN EN ISO 9168 tip 3
Zaustavitev povratnega sesanja	z Zaustavitev povratnega sesanja
Nazivna napetost KaVo MULTI LED - luči	3,4 V DC
Področje napetosti KaVo MULTI LED - luči	3,0–3,6 V DC
Maksimalni el. tok	120 mA
Montirati mogoče na	vsi instrumenti z originalnim priključkom MULTIflex

Navodilo
Upoštevajte navodila za uporabo tega pripomočka, na katerega priklapljate QC02 LED priključek. Preverite primernost pripomočka za obratovanje s priključkom QC02 LED .

Navodilo
Pri obratovanju na napravah KaVo :
- 1042: Intenzivnost hladne svetlobe pri enoti nastavite na najnižjo stopnjo intenzivnosti in svetlost povečajte največ na stopnjo intenzivnosti 4.
- 1065/1060: Pri uporabi priključka QC02 LED na teh enotah se obrnite na serviserje, ki naj vam prilagodijo napetost.
- E80/E70/E50/1058/1080/1066/1062: uporaba priključka QC02 LED je možna brez nadaljnjih ukrepov.

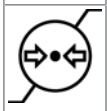
Navodilo
Navedene zgornje meje napetosti 3,6 V DC na QC02 LED priključku MULTI LED ni dovoljeno prekoračiti.

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 preparacijo v skladu s standardom ISO 17664, Stran 19

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 .

5 Upravljanje

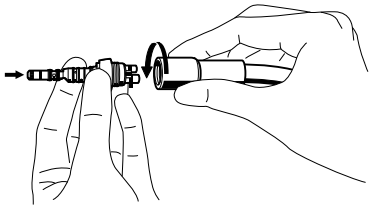
Navodilo
Na začetku vsakega delovnega dne morate vodovodne sisteme splakovati vsaj 2 minuti (brez nataknjenih prenosnih instrumentov) in pri tveganju kontaminacije zaradi povratnega toka/povratnega sesanja morate po potrebi po vsakem pacientu od 20 do 30 sekund izvajati splakovanje.

5.1 Priključitev na gibko cev

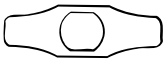
POZOR

Motnja delovanja zaradi držanja vrtljivega obroča.
Okvare proizvoda.
- Ne držite vrtljivega obroča.

- QC02 LED priključek nataknite na gibko cev turbine in ga trdno zategnite z navojno matico gibke cevi.



- Priključek še enkrat zategnite s priloženim ključem.



- Rahlo popršite O-tesnila na napajalni cevi s pršilom KaVo Spray.

Priključek ostane privit na gibki cevi.

5.2 Odstranitev z gibke cevi

Navodilo
Priključek ostane privit na gibki cevi, za odstranitev uporabite ključ.

5.3 Nataknitev instrumenta

⚠ 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.

- Instrument MULTIflex (LUX) natančno nataknite na priključek QC02 LED in ga potisnite nazaj, tako da se priključek slišno zaskoči v medicinski pripomoček.
- S potegom preverite varno pritrjenost instrumenta (LUX) na priključku.

5.4 Snemanje instrumenta

- Trdno primite priključek in instrument z rahlim obračanjem snemite naprej.

6 Ugotavljanje in odpravljanje motenj

6.1 Preverjanje motenj pred prvim zagonom

⚠ PREVIDNO

Nevarnost zaradi vroče lučke.

Nevarnost opeklin.

- Lučke se pred delovanjem ne dotikajte. Pustite, da se luč ohladi.

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.

Navodilo

V primeru manjkajočega ali poškodovanega O-obroča ne nadaljujte z delom.

- Če O-tesnilo na sklopki motorja manjka, O-tesnilo nadomestite.
- Če luč KaVo MULTI LED šibko sveti, povečajte intenzivnost hladne svetlobe na enoti.
- Če luč KaVo MULTI LED sveti rdeče ali ne sveti, vstavite luč KaVo MULTI LED obrnjeno za 180° okrog lastne osi.

Glejte tudi:

6.2.1 Menjava LED-luči, Stran 16

6.2 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.

6.2.1 Menjava LED-luči

⚠ PREVIDNO

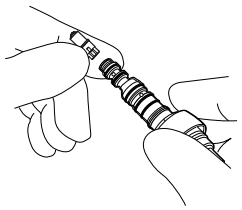
Nevarnost zaradi vroče lučke.

Nevarnost opeklin.

- Lučke se pred delovanjem ne dotikajte. Pustite, da se luč ohladi.

Navodilo
Pri vstavljanju luči pazite, da ne pride do poškodbe kontaktov v priključku. Odvijte privojni pokrov.

- Privojni pokrov odvijte z obrati na levo.



- Staro žarnico KaVo MULTI LED potisnite z nohtom iz okova in jo vzemite ven.
- Novo žarnico KaVo MULTI LED vstavite v vdolbino tako, da se stične površine skladajo s tistimi v okovu.

Navodilo
LED-luč je polprevodniški element in jo lahko uporabljate samo z enosmerno napetostjo. Da bi zagotovili pravilno delovanje, jo morate vstaviti pravilno glede na pole.

- **Primer 1:** KaVo MULTI LED -luč sveti
- **Primer 2:** KaVo MULTI LED -luč sveti šibko
- Povečajte intenzivnost hladne svetlobe na enoti, dokler ni dosežena želena jakost svetlobe.
- **Primer 3:** KaVo MULTI LED -luč sveti rdeče ali ne sveti
- KaVo MULTI LED -luč vstavite obrnjeno za 180° okrog lastne osi.
- Privojni pokrov naknadno privijte.

6.2.2 Menjava 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.

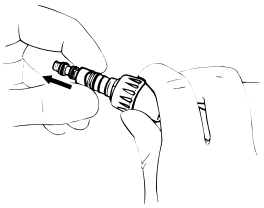
Navodilo
V primeru manjkajočega ali poškodovanega O-obroča ne nadaljujte z delom.

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.

Navodilo
Če priključek na instrument ne tesni, zamenjajte vsa O-tesnila.

- 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.

7 Koraki za preparacijo v skladu s standardom ISO 17664-1/ISO 17664-2

7.1 Priprava na mestu uporabe

⚠ OPOZORILO

Nevarnost zaradi kontaminiranih proizvodov.

Zaradi kontaminiranih proizvodov obstaja nevarnost okužbe.

- Zagotovite ustrezne ukrepe za zaščito oseb.

- Da bi možnost kontaminacije pri pripravi kar se da zmanjšali, vedno uporabljajte zaščitne rokavice.
- Medicinski pripomoček takoj po uporabi pripravite za naslednjo uporabo.
- Ostanke zobnega cementa, kompozita ali krvi takoj odstranite.
- Medicinski proizvod pred transportom razkužite s krpo.
- Odstranite instrument z medicinskega proizvoda.
- Ne potapljajte v raztopine ali podobno.

POZOR

Medicinskega pripomočka nikoli ne razkužujte z razkužili, ki vsebujejo klor.

Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.

- Čistite samo v termodezinfektorju.

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

Dovoljena razkužilna sredstva:

- 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 Ročna priprava

Za ta pripomoček ročno notranje in zunanje čiščenje ter ročno notranje in zunanje razkuževanje niso možni.

Za učinkovito preparacijo je potrebno strojno notranje in zunanje čiščenje ter strojna notranja in zunanja dezinfekcija z napravo za čiščenje in dezinfekcijo v skladu s standardom EN ISO 15883-1.

POZOR

Medicinskega pripomočka nikoli ne čistite v ultrazvočni napravi.

Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.

- Čistite samo v termodezinfektorju.

7.3 Strojna priprava

POZOR

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

POZOR

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

Navodilo

Za strojno čiščenje so potrebni adapterji.
Adapterje je mogoče naročiti posebej.

Glejte tudi:
8 Komponente in ostalo, Stran 23

7.3.1 Predčiščenje

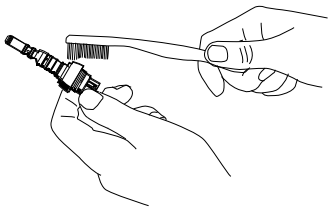
POZOR

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

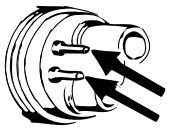
Nefiksirno predhodno čiščenje je sestavni del postopka in ga je treba opraviti pred strojno pripravo.

Potrebna dodatna oprema:
- Vodovodna voda (pitna voda)
- ščetka, npr. srednje trda zobna ščetka

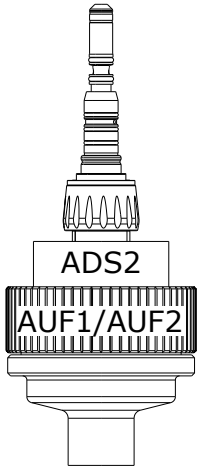
- Najmanj 10 sekund ga čistite s ščetko pod tekočo pitno vodo.



- Cevi za zrak in vodo za pršenje splaknite s pitno vodo.



7.3.2 Priprava pripomočka za strojno notranje in zunanje čiščenje ter strojno notranjo in zunanjo dezinfekcijo

Miele serija G 7881/7891	
Preparacija z adapterjem Miele AUF1/ AUF2 in silikonskim adapterjem ADS2 s premerom 16 mm	

7.3.3 Strojno notranje in zunanje čiščenje ter strojna notranja in zunanja dezinfekcija

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.
- Če ni drugače navedeno, glejte navodila za uporabo termodezinfektorja za prilagoditve.

7.3.4 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.

7.4 Sredstva in sistemi za nego – vzdrževanje

POZOR

Nepravilna nega.
Motnje delovanja ali poškodbe proizvoda.

- Medicinskega pripomočka ne negujte z oljem ali pršilom za vzdrževanje.

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!

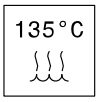
- Medicinske izdelke posamično zavarite v embalažo za sterilizirane predmete.

7.6 Sterilizacija

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

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 Komponente in ostalo

Dobavlja pooblaščeni distribucijski partner KaVo.

Komponente

Ime	Številka materiala KaVo
Luč KaVo MULTI LED	**1.007.5372**

Ostalo

Ime	Številka materiala KaVo
Ključ	**0.411.1563**
Nadomestno tesnilo	**0.553.5262**
O-tesnilo 6,65 x 0,8	**1.004.2776**
O-tesnilo 3,8 x 1,1	**1.004.2775**
Set O-tesnil za priključke MULTIflex	**1.010.7024**

Dodatno orodje in potrošni material je na voljo prek specializiranih trgovin z zobozdravstveno opremo.

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.

1.015.3108 · bd · 20230802 · 02 · sl