Návod k použití

MT02 L REF 055001

FARO

Prodej:
Faro S.p.A.
Via Faro, 15
20876 Ornago (MB)
Itálie
Tel.: +39 039 6878 1
E-mail: info@faro.it
www.faro.it

Právní výrobce:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Německo
www.kavo.com

CE 0124

Obsah

1 Pokyny pro uživatele 4

2 Bezpečnost 7
2.1 Nebezpečí infekce 7
2.2 Nepřiměřené použití 7
2.3 Technický stav 8
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji 8
2.5 Kvalifikace personálu 8
2.6 Údržba a oprava 8

3 Popis výrobku 10
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu 10
3.2 Technická data 10
3.3 Podmínky přepravy a skladování 11

4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu 12
4.1 Montáž spojky MULTIflex 12
4.2 Kontrola množství vody 13
4.3 Kontrola tlaků 13
4.4 Kontrola těsnicích O kroužků 14

5 Obsluha 15
5.1 Nasazení lékařského výrobku 15
5.2 Sejmutí lékařského výrobku 15
5.3 Nasazení frézy 16
5.4 Sejmutí frézy 17

6 Odstraňování poruch 18
6.1 Výměna těsnicích O kroužků na spojce 18
6.2 Čištění rozprašovací trysky 18

7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2 20
7.1 Příprava v místě použití 20
7.2 Ruční preparace k opětovnému použití 21
7.2.1 Ruční předčištění 21
7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů 21
7.2.3 Ruční sušení 22
7.3 Strojová příprava na opětovné použití 22
7.3.1 Předčištění 23
7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů 23
7.3.3 Strojové sušení 23
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba 23
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray 24
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS 24
7.5 Balení 25
7.6 Sterilizace 25
7.7 Skladování 25

8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál 26

9 Záruční ustanovení 27

1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,
srdečně blahopřejeme ke koupi tohoto kvalitního výrobku. Aby byla vaše práce bez poruch, ekonomická a bezpečná, dodržujte laskavě následující pokyny.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

Všechny uvedené obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Originální dílenská oprava KaVo

KAVO REPAIR
www.kavo.com/repair/faro

V případě opravy zašlete svůj výrobek k originální dílenské opravě společnosti KaVo prostřednictvím www.kavo.com/repair/faro.

Technický servis FARO
+39 039 6878245
service@faro.it

Technický servis KaVo
S technickými dotazy nebo reklamacemi se obracejte na technický servis KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Cílová skupina

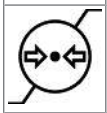
Tento návod k použití je určen pro odborný zdravotnický personál, zejména pro zubaře, zubařky a personál ordinace.

Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu personálu.

Všeobecné značky a symboly

	Viz kapitola Pokyny pro uživatele/Stupně nebezpečí
	Důležitá informace pro obsluhu a techniky
▶	Výzva k akci
CE	Značka CE (Communauté Européenne). Výrobek s touto značkou odpovídá požadavkům příslušných nařízení EU.
MD	Zdravotnický prostředek, označení lékařských výrobků
135 °C	Lze sterilizovat párou
	Možnost termodezinfekce
A→文	Jazyk originálu: němčina

Údaje na obalu

REF	Objednací číslo
SN	Sériové číslo
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Pozor: Řiďte se průvodními dokumenty
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
CH REP	Zplnomocněnec ve Švýcarsku
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Označení shody s předpisy UA
MD	Zdravotnický prostředek, označení lékařských výrobků
	Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)
	Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)
	Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)
	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před nárazy

Stupně nebezpečí

Aby nedocházelo k poškození zdraví osob a věcným škodám, musí být respektována varovná a bezpečnostní upozornění a pokyny v tomto dokumentu. Varovná upozornění jsou označena následovně:

⚠ NEBEZPEČÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – povedou bezprostředně ke smrtelným nebo těžkým úrazům.

⚠ VAROVÁNÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke smrtelným nebo těžkým úrazům.

⚠ OPATRNĚ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke středně těžkým nebo lehkým úrazům.

POZOR

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke vzniku věcných škod.

2 Bezpečnost

UPOZORNĚNÍ
Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musí být ohlášeny výrobci a odpovědnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

Návod k použití je součástí výrobku a před použitím výrobku je třeba si ho pozorně přečíst a musí být kdykoliv k dispozici.
Výrobek je povoleno používat pouze v souladu s jeho určením, jakýkoli druh použití, který by byl v rozporu s určeným účelem, je zakázán.

Jednotlivá varovná upozornění v příslušných kapitolách musí být respektována.

2.1 Nebezpečí infekce

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- Dodržujte návod k použití komponent.
- Před prvním uvedením do provozu, po každé opravě a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství upravte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.
- Úpravu k opětovnému použití provádějte podle popisu v návodu k použití. Postup byl vyhodnocen výrobcem.
- V případě odchylky od tohoto ověřeného postupu zajistěte, aby byla příprava k opětovnému použití provedena účinně.
- Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství odpovídajícím způsobem preparujte.
- V případě poranění měkkých tkání přerušte ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.
- Při kontrolování, nasazování a vyjímání frézy používejte rukavice nebo chrániče prstů.

2.2 Nepřiměřené použití

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek popáleniny nebo poranění.

- Před každým použitím zkontrolujte technický stav.

Viz také:
2.3 Technický stav, Strana 8

- Tlačítko nikdy nepoužívejte za provozu.
- Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.
- Hlava ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- Lékařský výrobek nepoužívejte jako světelnou sondu.
- K osvětlení ústní dutiny nebo místa preparace používejte vhodnou světelnou sondu.
- Po ošetření vložte lékařský výrobek bez frézy řádně do odkladače.

2.3 Technický stav

Poškozený výrobek nebo poškozené či NEORIGINÁLNÍ komponenty KaVo mohou poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

- Lékařský výrobek a komponenty používejte pouze tehdy, jsou-li navenek nepoškozené.
- Před každým použitím lékařský výrobek a příslušenství zkontrolujte a přesvědčte se o funkční bezpečnosti a správném stavu výrobku.
- Díly s prasklinami nebo změnami patrnými na povrchu nechejte zkontrolovat servisním personálem.
- Jestliže se projeví některý z dále uvedených bodů, nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou:
  - Poruchy funkce
  - Poškození (například v důsledku pádu)
  - Nepravidelná hlučnost chodu
  - Příliš silné vibrace
  - Přehřátí
  - Fréza není v zubařském nástroji dostatečně upevněna

Aby bylo možné zajistit bezvadnou funkci a zamezit vzniku věcných škod, respektujte následující:

- Lékařský výrobek pravidelně ošetřujte prostředky pro ošetření a systémy péče, jak je popsáno v návodu k použití.
- Před delšími přestávkami použití lékařský výrobek připravte k opětovnému použití, ošetřete a uskladněte v suchu dle návodu.

2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji

Použití neschváleného příslušenství nebo neschválené modifikace výrobku mohou mít za následek úrazy.

- Používejte pouze příslušenství, které je výrobcem schváleno ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- Používejte pouze příslušenství vybavené normalizovanými rozhraními.
- Změny na lékařském výrobku provádějte pouze v případě, že jsou změny schválené výrobcem.
- Používejte pouze originální náhradní díly KaVo.

2.5 Kvalifikace personálu

Používání lékařského výrobku uživatelem bez odborného lékařského vzdělání může mít za následek poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

- Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití, a zkontrolujte, zda mu porozuměl.
- Zajistěte, aby si uživatel přečetl národní a místní předpisy a ustanovení, a zkontrolujte, zda jim porozuměl.
- Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.

2.6 Údržba a oprava

Opravu, údržbu bezpečnostní kontroly smí provádět výhradně vyškolený servisní personál. K tomu jsou oprávněny následující osoby:

- Technici poboček KaVo s odpovídajícím školením o výrobku

U všech prací údržby respektujte následující zásady:

- Služby údržby a úkoly kontrol nechejte provádět v souladu s provozními předpisy provozovatele lékařských výrobků.

- Po uplynutí záruční doby nechejte každoročně zkontrolovat systém držáku nástroje.
- Po uplynutí intervalu údržby, stanoveného interně na daném pracovišti, nechejte lékařský výrobek vyhodnotit odborným provozem z hlediska čištění, údržby a funkce. Tento interval údržby stanovte podle četnosti používání lékařského výrobku.

V případě používání JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě se mohou uvolnit kryty a poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Možnými důsledky jsou vdechnutí, spolknutí dílů až po nebezpečí udušení.

- K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly výrobce odpovídají specifikaci.

UPOZORNĚNÍ

Bude-li oprava provedena JINÝMI než originálními náhradními díly KaVo, může to znamenat úpravu výrobku a tím ztrátu shody výrobku s označením CE. Za případné škody odpovídá provoz, který provedl servis, nebo samotný provozovatel.

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPDG §12, a proto podle zákona MPDG §15 podléhá vlastní zkoušce shody.

3 Popis výrobku

MT02 L REF 055001

3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu

Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je:

- určen pouze k zubařské péči v oblasti stomatologie. Jakékoli použití k jinému účelu nebo změna výrobku jsou zakázány a mohou vést k ohrožení.
- Lékařský výrobek je určen k následujícím aplikacím:
  - Odstranění kariézního materiálu
  - Odstranění výplní
  - Zpracování zubních a obnovených povrchů
  - Preparace zubů, kavit a korunek
- Lékařský výrobek podle příslušných národních zákonných předpisů.

Používání k určenému účelu:

Podle těchto ustanovení smí být tento lékařský výrobek používán odborným uživatelem pouze na popsanou aplikaci. Při tom musí být dodrženy:

- Platné předpisy bezpečnosti práce
- Platná protiúrazová bezpečnostní opatření
- Tento návod k použití

Podle těchto ustanovení je uživatel povinen:

- používat pouze nezávadné pracovní prostředky,
- dbát na správný účel použití,
- chránit sebe, pacienta a třetí osoby před nebezpečím,
- zabránit kontaminaci výrobkem.

3.2 Technická data

Velikost hlavy	Standardní
Tlak pohonu	2,1 až 3,0 bar (30 až 44 psi)
Doporučený tlak pohonu	2,8 bar (40 psi)
Tlak zpětného vzduchu	< 0,5 bar (7 psi)
Tlak vody v rozstřikovači	0,8 až 1,0 bar (12 až 15 psi)
Tlak vzduchu v rozstřikovači	1,0 až 2,5 bar (15 až 36 psi)
Spotřeba vzduchu	45 až 55 Nl/min
Počet otáček volnoběhu	350 000 až 450 000 min^{-1}

Doporučená přítlačná síla	2 až 3 N
Připojení	Spojky MULTIflex

UPOZORNĚNÍ
Hodnoty spotřeby vzduchu a počtu otáček volnoběhu byly zjištěny při pracovním tlaku pohonu 2,8 bar (40 psi).

3.3 Podmínky přepravy a skladování

POZOR

Uvedení výrobku do provozu po skladování ve velkém chladu.
Výpadek funkce.
- Silně zchlazené výrobky musí před uvedením do provozu dosáhnout teploty 20 °C až 25 °C (68 °F až 77 °F).

	Teplota: -29 °C až +50 °C (-20 °F až +122 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 85 %, nekondenzující
	Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)
	Chraňte před vlhkostí

4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu

⚠ VAROVÁNÍ

Rizika spojená s kontaminovanými výrobky.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- Před prvním uvedením do provozu, po každé opravě a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství preparujte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Výrobek řádně zlikvidujte.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství preparujte a připravte k opětovnému použití.

Viz také:
7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664-1/ ISO 17664-2, Strana 20

Aktuálně platný zákon o obalech

Obaly likvidujte v souladu s platným zákonem o obalech prostřednictvím likvidační/recyklační firmy. Informujte se přitom o plošném systému zpětného odběru. Obaly společnosti KaVo jsou k tomuto účelu licencované. Informujte se o regionálním systému likvidace odpadů.

POZOR

Poškození znečištěným a vlhkým chladicím/stlačeným vzduchem.
Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

- Zajistěte suchý, čistý a nekontaminovaný chladicí vzduch podle normy DIN EN ISO 7494-2.

4.1 Montáž spojky MULTIflex

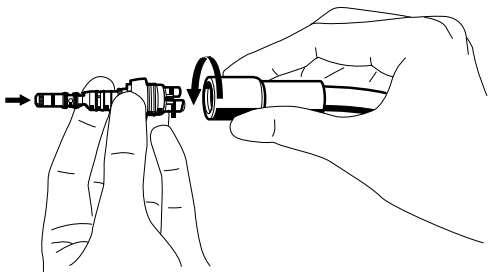
⚠ VAROVÁNÍ

Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

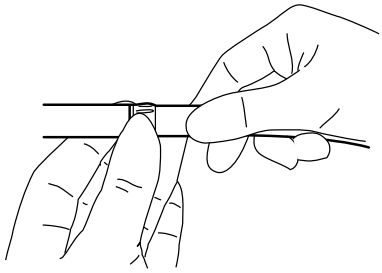
Nesprávně zajištěný lékařský výrobek se může během ošetření uvolnit ze spojky.

- Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně zajištěný na spojce.

- Spojku MULTIflex našroubujte na turbínkovou hadici a pevně utáhněte klíčem (**KaVo Č. mat. 0.411.1563**).



- Průtok vody regulujte při rozprašování otáčením kroužku k regulaci vody na spojce MULTIflex (řada 465).



- Chcete-li snížit průtok vody, otočte kroužkem k regulaci průtoku vody ve směru hodinových ručiček.
- Chcete-li zvýšit průtok vody, otočte kroužkem k regulaci průtoku vody proti směru hodinových ručiček.

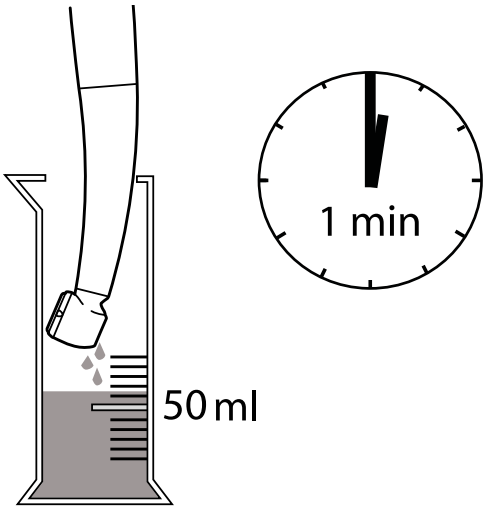
4.2 Kontrola množství vody

⚠ OPATRNĚ

Přehřátí zubu v důsledku příliš malého množství vody.

Příliš malé množství rozprašované vody může vést k přehřátí lékařského výrobku, tepelnému poškození pulpy a poškození zubu.

- Množství vody pro rozprašovací chlazení nastavte na min. 50 ml/min.
- Zkontrolujte kanálky rozprašované vody a případně rozprašovací trysky vyčistěte jehlou na čištění trysek (**KaVo Č. mat. 1.003.8150**).

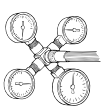


4.3 Kontrola tlaků

POZOR

Poškození znečištěným a vlhkým chladicím/stlačeným vzduchem.
Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

- Zajistěte suchý, čistý a nekontaminovaný chladicí vzduch podle normy DIN EN ISO 7494-2.



- Zkušební tlakoměr (**KaVo Č. mat. 0.411.8731**) umístěte mezi spojku a lékařský výrobek a podle technických dat zkontrolujte následující tlaky:
  - Tlak pohonu
  - Doporučený tlak pohonu

- Tlak zpětného vzduchu
- Tlak vody v rozstřikovači
- Tlak vzduchu v rozstřikovači

Viz také:
3.2 Technická data, Strana 10

4.4 Kontrola těsnicích O kroužků

POZOR

Chybějící nebo poškozené těsnicí O-kroužky.
Poruchy funkce a předčasný výpadek.
- Ujistěte se, že jsou na spojce nasazené všechny těsnicí kroužky a jsou nepoškozené.

Počet instalovaných těsnicích O kroužků: 5

5 Obsluha

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí spolknutí nebo udušení poškozenou hlavou turbínky např. v důsledku poškození pádem.

Kryt hlavy turbínky se může uvolnit a spadnout do úst pacienta.

- Před každým použitím zkontrolujte pevné uchycení krytu na hlavě turbínky.
- Pokud kryt nesedí pevně, turbínku dále nepoužívejte a zašlete ji k opravě.

⚠ VAROVÁNÍ

Rotující fréza.

Řezná poranění, infekce a popálení.

- S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.
- Rotující frézy se nedotýkejte.
- Hlavice ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejdete tím poranění a infekcím při odkládání.

UPOZORNĚNÍ

Na počátku každého pracovního dne vždy proplachujte nejméně po dobu 2 minut všechny systémy, kterými protéká voda (bez nasazených přenosových nástrojů) a v případě rizika kontaminace ve zpětném toku/zpětném sání se v některých případech musí provádět proplachování po dobu 20 až 30 sekund také po každém pacientovi.

5.1 Nasazení lékařského výrobku

⚠ VAROVÁNÍ

Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

Nesprávně zajištěný lékařský výrobek se může během ošetření uvolnit ze spojky.

- Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně zajištěný na spojce.

POZOR

Nepřesné spojení může poškodit vysokotlakou lampu nebo LED spojky nebo může snížit jejich životnost.

Věcné škody.

- Vyvarujte se nepřesnému spojení.
- Dbejte na přesné zapojení a bezpečné usazení lékařského výrobku na spojce.

- Lékařský výrobek nasaďte přesně na spojku MULTIflex a stiskněte ho směrem dozadu, až spojka lékařského výrobku slyšitelně zaklapne.
- Zatažením za lékařský výrobek si ověřte, zda je bezpečně upevněn na spojce.

5.2 Sejmutí lékařského výrobku

- Spojku podržte a lehkým otáčivým pohybem sejměte lékařský výrobek.

5.3 Nasazení frézy

UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze frézy z tvrdokovu nebo diamantové brousky, které odpovídají normě DIN EN ISO 1797 typ 3, jsou vyrobeny z oceli nebo tvrdokovu a splňují následující kritéria:

– Průměr dříku: 1,59 až 1,60 mm
– Celková délka: max. 25 mm (extra dlouhé)
– Délka upnutí dříku: min. 11 mm
– Průměr břitu: max. 2 mm

⚠ VAROVÁNÍ

Používání neschválených nástrojů.

Poranění pacienta nebo poškození lékařského výrobku.

- Respektujte návod k použití a dbejte na použití frézy v souladu s určením.
- Používejte pouze frézy, které se neliší od uvedených údajů.

⚠ OPATRNĚ

Nepoužívejte poškozené frézy.

Nebezpečí poranění při polknutí vypadlé frézy.

- Nepoužívejte poškozené frézy.
- Nepoužívejte žádné frézy, které utrpěly náraz.
- Nepoužívejte žádné frézy, na kterých ulpívají nečistoty.
- Nepoužívejte žádné frézy s rozpoznatelnou nerovnováhou.

⚠ OPATRNĚ

Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.

Poškozený výrobek nebo poškozené či JINÉ než originální komponenty KaVo mohou poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

Nebezpečí úrazu, fréza může během zubařského ošetření vypadnout a poranit pacienta.

- Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.

⚠ OPATRNĚ

Vadný upínací systém.

Nebezpečí úrazu, fréza může během zubařského ošetření vypadnout a poranit pacienta.

- Zatažením za frézu zkontrolujte, zda je upínací systém v pořádku a zda fréza pevně drží.

⚠ OPATRNĚ

Kontaminovaná fréza s ostrými hranami.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- Při kontrolování, nasazování a vyjímání používejte rukavice nebo chrániče prstů.

POZOR

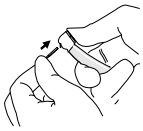
Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.
Věcné škody na upínacím systému, frézu lze vyjmout z upínacího systému jen obtížně nebo ji nelze vyjmout vůbec.

- Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.

POZOR

Protáčení dříku nástroje v upínacím systému v důsledku příliš vysokých otáček nástroje nebo náhlého zachycení nástroje.
Věcné škody na dříku frézy a upínacím systému, zkrácení doby životnosti frézy a upínacího systému.

- Frézu neprovozujte za vyšších otáček, než doporučuje výrobce.



- Silně stiskněte palcem tlačítko a současně vsaďte frézu až na doraz.
- Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.

5.4 Sejmutí frézy

⚠ VAROVÁNÍ

Rotující fréza.

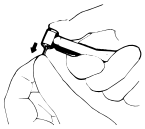
Řezná poranění, infekce a popálení.

- S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.
- Rotující frézy se nedotýkejte.
- Hlavice ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejdete tím poranění a infekcím při odkládání.

POZOR

Poškození upínacího systému.
Věcné škody.

- S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.



- Po uvedení frézy do klidu silně stiskněte tlačítko placem a současně vytáhněte frézu.

6 Odstraňování poruch

⚠ VAROVÁNÍ

Používání JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě.

Mohou se uvolnit díly, jako jsou víčka, a to může vést k úrazům. Vdechnutí, spolknutí dílů, nebezpečí udušení.

- K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly KaVo odpovídají specifikaci.

UPOZORNĚNÍ

Bude-li oprava provedena JINÝMI než originálními náhradními díly KaVo, může to znamenat úpravu výrobku a tím ztrátu shody výrobku s označením CE. Za případné škody odpovídá provoz, který provedl servis, nebo samotný provozovatel.

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPDG §12, a proto podle zákona MPDG §15 podléhá vlastní zkoušce shody.

6.1 Výměna těsnicích O kroužků na spojce

POZOR

Chybná péče o těsnicí O kroužky.

Poruchy funkce nebo naprostý výpadek funkce.

- Nepoužívejte vazelínu ani jiný tuk nebo olej.
- Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte KaVo Spray a jím zvlhčete těsnicí O kroužky na spojce.

- Těsnicí O-kroužek stiskněte mezi prsty tak, aby vznikla smyčka.
- Těsnicí O-kroužek posuňte dopředu a sejměte ho.
- Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte prostředek KaVo Spray, potřete jím nové těsnicí O kroužky a vsaďte je do drážek.

6.2 Čištění rozprašovací trysky

⚠ VAROVÁNÍ

Rizika spojená s kontaminovanými výrobky.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

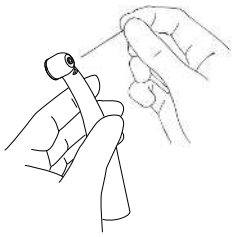
- Před prvním uvedením do provozu, po každé opravě a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství preparujte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.

⚠ OPATRNĚ

Přehřátí zubu v důsledku příliš malého množství vody.

Příliš malé množství rozprašované vody může vést k přehřátí lékařského výrobku, tepelnému poškození pulpy a poškození zubu.

- Zkontrolujte kanálky rozprašované vody a případně rozprašovací trysky vyčistěte jehlou na čištění trysek (**KaVo Č. mat. 1.003.8150**).



7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2

7.1 Příprava v místě použití

⚠ VAROVÁNÍ

Rizika spojená s kontaminovanými výrobky.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.

⚠ VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- Vyjměte frézu.

- K minimalizaci nebezpečí infekce při přípravě na opětovné použití vždy noste ochranné rukavice.
- Lékařský výrobek upravujte k opětovnému použití bezprostředně po ošetření.
- Zbytky cementu, kompozitu nebo krve odstraňujte ihned.
- Před přepravou dezinfikujte lékařský výrobek setřením.
- Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- Nevkládejte ho do roztoků apod.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.
Poruchy funkce a věcné škody.

- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

Na základě snášenlivosti materiálu doporučuje společnost KaVo následující výrobky. Mikrobiologickou účinnost je nutné si ověřit u výrobce dezinfekčního prostředku a musí být prokázána znaleckým posudkem.

- CaviWipes a CaviCide od společnosti Metrex
- Mikrozid AF od společnosti Schülke & Mayr (roztok nebo utěrky)
- FD 322 od společnosti Dürr

Potřebné pomůcky:

- Ubrousky k otření lékařského výrobku.

- Nastříkejte na ubrousek dezinfekční prostředek, poté ubrouskem otřete lékařský výrobek a nechte působit podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

7.2 Ruční preparace k opětovnému použití

⚠ VAROVÁNÍ

Neúplná dezinfekce.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- Používejte takový proces dezinfekce, který je prokazatelně baktericidní, fungicidní a virucidní.
- Pokud použité dezinfekční prostředky/dezinfekční postupy nesplňují vlastnosti předepsané v národních předpisech, proveďte závěrem sterilizaci s popsanými parametry sterilizace.

⚠ VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- Vyjměte frézu.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.
Poruchy funkce a věcné škody.
- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

POZOR

Lékařský výrobek nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.
Poruchy funkce a věcné škody.
- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

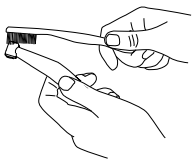
7.2.1 Ruční předčištění

- Lékařský výrobek oplachujte v dentální soupravě provozní vodou po dobu 20 sekund.

7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů

Ruční čištění

Potřebné příslušenství:
- Voda z vodovodu (pitná voda)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby



- Lékařský výrobek okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou po dobu nejméně 10 sekund.

Čištění prostředkem KaVo CLEANspray (uvnitř i vně)

Čištění vnitřních povrchů provádějte bez fixace proteinů prostředkem CLEANspray a čištění vnějších povrchů utěrkou napuštěnou prostředkem CLEANspray:
- Na dózu CLEANspray nasaďte vhodný adaptér.
- Zubařský nástroj nasaďte na adaptér stranou pohonu.
- Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 3 × 2 sekundy (roztok musí viditelně vytékat).

- Zubařský nástroj sejměte z adaptéru a odložte ho.
- Povrch zubařského nástroje postříkejte prostředkem CLEANspray a zvlhčete tak celý jeho povrch.
- Čisticí prostředek nechejte působit 1 minutu.

Ruční dezinfekce

Dezinfekce prostředkem WL-cid od společnosti Alpro (vnitřní + vnější)

Vnitřní dezinfekci proveďte prostředkem WL-cid a vnější dezinfekci utěrkou napuštěnou prostředkem WL-cid:

- Na dózu WL-cid nasaďte vhodný adaptér.
- Zubařský nástroj nasaďte na adaptér stranou pohonu.
- Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 2 × 3 sekundy (roztok musí viditelně vytékat).
- Zubařský nástroj sejměte z adaptéru a odložte ho.
- Povrch zubařského nástroje postříkejte prostředkem WL-cid a zvlhčete tak celý jeho povrch.
- Dezinfekční prostředek nechejte působit po dobu 5 minut.

7.2.3 Ruční sušení

K navazujícímu sušení vzduchových, vodních a hnacích kanálů se používá KaVo DRYspray.

- Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo CLEANpac a nasaďte ho na příslušný adaptér pro péči.
- Dózu držte svisle.
- Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.

Viz také:
Návod k použití výrobku KaVo DRYspray

- Lékařský výrobek KaVo naolejujte bezprostředně po usušení prostředky péče ze systému péče KaVo.

Viz také:
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba, Strana 23

7.3 Strojová příprava na opětovné použití

⚠ VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- Vyjměte frézu.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.
Poruchy funkce a věcné škody.

- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

POZOR

Lékařský výrobek nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.
Poruchy funkce a věcné škody.

- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

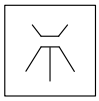
7.3.1 Předčištění

Potřebné příslušenství:

- Voda z vodovodu (pitná voda)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby

▸ Lékařský výrobek okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou po dobu nejméně 10 sekund.

7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů



KaVo doporučuje termodezinfektory podle normy EN ISO 15883-1, provozované s alkalickými čisticími prostředky.

Vyhodnocení byla provedena v termodezinfektoru Miele programem „VARIO-TD" a mírně alkalickým čisticím prostředkem od společnosti Dr. Weigert.

KaVo navíc doporučuje používat oplachovací prostředek.

▸ Nastavení programu, čisticí a dezinfekční prostředky jsou popsány v návodu k použití termodezinfektoru.
▸ Není-li uvedeno jinak, úpravy a adaptace si najděte v návodu k použití termodezinfektoru.

7.3.3 Strojové sušení

Obvykle je proces sušení součástí čisticího programu termodezinfektoru.

UPOZORNĚNÍ
Dodržujte laskavě návod k použití termodezinfektoru.

▸ Aby nedošlo ke zhoršení kvality lékařského výrobku KaVo, zajistěte, aby byl lékařský výrobek po skončení cyklu uvnitř i vně suchý.
▸ Možné zbytky kapaliny odstraňte prostředkem KaVo DRYspray.

Viz také:
7.2.3 Ruční sušení, Strana 22

▸ Lékařský výrobek KaVo naolejujte bezprostředně po usušení prostředky péče ze systému péče KaVo.

7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba

⚠ VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

▸ Vyjměte frézu.

⚠ OPATRNĚ

Neodborná údržba a péče.

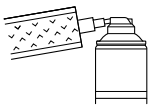
Nebezpečí újmy na zdraví osob.

▸ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.

UPOZORNĚNÍ
Vyjměte frézu k ošetření.

UPOZORNĚNÍ
KaVo poskytuje záruku na bezvadnou funkčnost výrobků KaVo pouze při použití prostředků na ošetření uvedených v pomocných prostředcích KaVo, jelikož jsou sladěny s našimi výrobky a testovány v použití k určenému účelu.

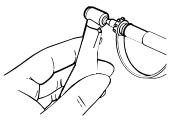
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray



- Výrobek ošetřujte v rámci preparace na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.
- Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo CLEANpac a nasaďte ho na příslušný adaptér pro péči.
- Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.

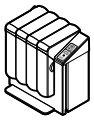
Péče o upínací systém

KaVo doporučuje ošetřovat upínací systém jednou týdně.



- Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- Špičkou rozprašovací hlavice nastříkejte do otvoru.
- Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.

7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS



- Výrobek ošetřujte v rámci preparace na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.
- Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- Péči proveďte v QUATTROcare PLUS.

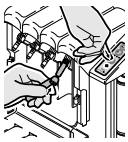
Viz také:
Návod k použití výrobku KaVo QUATTROcare PLUS

Péče o upínací systém

KaVo doporučuje upínací systém ošetřovat jednou týdně programem k péči o upínací systém, který je integrován v přístroji.

UPOZORNĚNÍ
Zubařské nástroje musí být před spuštěním a provedením ošetření upínacích kleštin odebrány z ošetřovacích spojek.

- Zavřete čelní kryt a tlačítko „Ošetření upínacího systému" přidržte stisknuté nejméně tři sekundy, až třikrát za sebou zablikne kontrolka LED Kontrola sprejové dózy.
  ⇨ Přístroj se nachází v režimu ošetření upínacího systému.



- Spojku na ošetření upínacího systému vyjměte z bočních dvířek přístroje QUATTROcare PLUS a nasuňte ji na spojku ošetřovacího místa čtyři zcela vpravo. Na spojce musí být namontovaný adaptér MULTIflex.
- Přitisknete nástroj vodicím pouzdrem upínacího systému, který má být ošetřen, ke špičce ošetřovací spojky upínacího systému.
- Stiskněte tlačítko se symbolem pro ošetření upínacího systému.

UPOZORNĚNÍ
Ukončete režim ošetření upínacího systému.
Možnost 1: Osaďte QUATTROcare PLUS 2124 A nástroji, zavřete čelní kryt a spusťte ošetřovací cyklus.
Možnost 2: Po třech minutách bez ošetřovacího cyklu se přístroj samostatně přepne do normálního ošetřovacího režimu.

7.5 Balení

UPOZORNĚNÍ
Sterilní obal musí být dostatečně velký na výrobek tak, aby nebyl obal napnutý. Obal na sterilní materiál musí splňovat platné normy ohledně kvality a použití a musí být vhodný pro použitou sterilizační metodu!

- Lékařský výrobek zavařte jednotlivě do sáčku na sterilní součásti.

7.6 Sterilizace

Sterilizace v parním sterilizátoru (autoklávu) dle normy EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ OPATRNĚ

Neodborná údržba a péče.

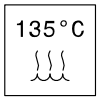
Nebezpečí újmy na zdraví osob.

- Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.

POZOR

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.
Poškození výrobku.

- Po sterilizačním cyklu ihned vyjměte výrobek z parního sterilizátoru.



Lékařský výrobek má teplotní odolnost do max. 138 °C (280,4 °F).

Parametry sterilizace:

Z následujících sterilizačních procesů si lze vybrat vhodný proces (podle autoklávu, který je k dispozici):

- Autoklávy s trojnásobným předvakuem:
  - min. 3 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoklávy s gravitační metodou:
  - min. 10 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
  - min. 30 minuty při 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Lékařský výrobek vyjměte z parního sterilizátoru bezprostředně po ukončení cyklu sterilizace.
- Použití podle návodu k použití od výrobce.

7.7 Skladování

Zpracované výrobky my měly být skladovány chráněné před prachem, v suché, tmavé a chladné místnosti, pokud možno s nízkou mikrobiologickou kontaminací.

UPOZORNĚNÍ
Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál

K dodání prostřednictvím autorizovaného prodejního partnera KaVo.

Krátký text k materiálu	KaVo – obj.č.
Náhradní rotor Standard	**1.008.4163**
Náhradní rotor Mini	**1.008.4164**
Klíč na kryt	**0.411.3053**
Klíč Mini	**1.006.3384**
INTRA Stojan na nástroje	**3.005.5204**
Jehla na čištění trysek	**1.003.8150**
Rozstřikovací hlava MULTIflex pro KaVo Spray	**0.411.9921**
Rozstřikovací hlava INTRA (včetně spojky)	**0.411.9911**
Cleanpac 10 kusů	**0.411.9691**
Ošetřovací spojka MULTIflex pro QUATTROcare	**1.009.6142**
Adaptér KaVo MULTIflex pro KaVo CLEANspray/ DRYspray	**1.007.1775**
Základní sada CLEANspray/DRYspray Starterset 2116 P obsahuje: ▪ 1 dávka KaVo CLEANspray ▪ 1 dávka KaVo DRYspray ▪ 1 sada adaptéru INTRA INTRA + MULTIflex	**1.007.0573**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**/ **1.011.5721** (specificky pro danou zemi)
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	**1.005.4525**/ **1.011.5720** (specificky pro danou zemi)
Souprava na péči s upínacím pouzdrem	**1.003.1253**

9 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky:
Společnost KaVo poskytuje cílovému zákazníkovi záruku na bezvadnou funkci, nezávadnost materiálu nebo zpracování výrobku po dobu 18 měsíců od data fakturace za následujících podmínek:
V případě oprávněných reklamací poskytne společnost KaVo záruční plnění formou opravy zdarma nebo náhradní dodávky. Jiné nároky, lhostejno jakého druhu, zejména na náhradu škody, jsou vyloučeny. V případě prodlení, hrubého zavinění nebo úmyslného jednání to platí jen v míře, ve které to neodporuje platným zákonným předpisům.
KaVo neručí za závady a jejich následky, které vznikly nebo by mohly vzniknout přirozeným opotřebením, neodbornou manipulací, neodborným čištěním, údržbou nebo péčí, nedodržením předpisů pro obsluhu nebo připojení, zvápenatěním nebo korozí, zásobováním znečištěným vzduchem a vodou nebo chemickými či elektrickými vlivy, které jsou nezvyklé nebo nepřípustné podle návodu k použití KaVo a jiných pokynů výrobce. Plnění ze záruky se obecně nevztahuje na svítidla, světlovody ze skla a skelných vláken, na skleněné zboží, gumové díly a na stálobarevnost plastových dílů.
Pokud zákazník provede zásahy nebo změny na výrobku nebo je nechá provést jinými osobami neautorizovanými k této činnosti společností KaVo, je jakékoli ručení vyloučeno.
Nároky ze záruky lze uplatnit jen v případě, že bude s výrobkem předložen doklad o koupi v podobě kopie faktury nebo dodacího listu. Z tohoto dokladu musí být jednoznačně zřejmý prodejce, datum nákupu, typ a výrobní nebo sériové číslo výrobku.

1.015.3095 · bd · 20260114 · 02 · cs